

添付文書

**2020年4月(改訂第4版)
*2018年3月(改訂第3版)

医療機器認証番号:228AKBZX00068A01

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯科切削加工用セラミックス 70805000

JDSジルコニアNEXT

【禁忌・禁止】

以下の項目に当てはまる患者には、本品を使用しないこと。

- ・本品に対し発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者
- ・口腔内の衛生状態の悪い患者
- ・ブラキシズム(咬合神経症)患者
- ・硬歯質部分が不足している患者
- ・修復物を被せる歯の形成が不十分又は不適切である患者
- ・歯ぎしり又は改善できない口腔悪習癖のある患者

【形状・構造及び原理等】**

形状及び寸法等

形状: ディスク型

寸法: Φ98

主成分: 酸化ジルコニウム

色調:

色調	VITA Shade
S0, E0	HT
S1, E1	A1, B1
S2, E2	A2, A3, B2, B3
E3	A3, A3.5

色調	VITA Shade
EMA1	MA1
EMA2	MA2
EMA3	MA3
EMA3.5	MA3.5

【使用目的又は効果】

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、歯科セラミックス製補綴物の作製に用いる。

【使用方法等】*

《本品と組み合わせて使用する医療機器》

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
歯科技工用ポーセレン焼成炉

《操作方法》

1. 模型をCAD/CAMシステムに対応したスキャナーでスキャンニングする。
2. データを元にCAD/CAMに対応したデザインソフトを用いデザインする。
3. CAD/CAM加工機に本品に記載されている加工係数を入力しデザインしたデータを元に切削する。
4. 歯科技工用ポーセレンファーンネスを用い焼結する。
5. 形態の調整を行う。
6. 通法に従いステインの焼成を行う。
7. 最終調整を行った修復物を、接着剤を用い口腔内にセットする。

推奨焼成スケジュール

STEP	焼成温度(℃)	焼成時間(min)	焼成レート(℃/min)
1	1000	120	最大9℃
2	1000	10	係留
3	1530/1500	180	最大3℃
4	1530/1500	120	係留
5	250	220	最大9℃
6	250～室温まで自然放冷		

※S0,S1,S2のみSTEP3～4を1530℃で焼成

【使用上の注意】

《使用に関する注意》

1. 本品は、本書に記載されている用途以外には使用しないこと。
2. 本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
3. 通常のセメント合着で本製品の修復物を連結しないこと。
4. 歯肉縁下深部のプレパレーションには、本品を使用しないこと。
5. 歯ぎしり患者又は悪咬合癖患者には本品を使用しないこと。
6. 著しく咬合高径が低下している残存歯修復には本品を使用しないこと。
7. 本品を必要最小厚さ以下に形成しないこと。
8. ベニア修復の際は、層の厚さが過剰にならないようにすること。
9. CAD/CAMシステムと互換性のない切削機器で本品を形成しないこと。
10. 本品を形成する際、適切なグラインディングインストルメントをしようして切削すること。
11. 形成後の修復物を酸化アルミナやガラスビーズ等でブラスティングしないこと。
12. 本品の形成後、接着する際は、コンディショニングすること。

《重要な基本的注意》

1. 研磨の際は、粉塵による人体への影響を避けるために吸塵装置及び防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないように注意すること。
2. 陶材の切削及び研磨の際は、目の損傷を防止するために保護メガネ等を使用すること。
3. 本品の使用により、発疹等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
4. 本品に対して発疹・皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。又、本品の使用により発疹等の過敏症状の現われた術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。
5. 著しく変色した作業模型は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

《貯蔵・保管方法》

1. 高温多湿、直射日光を避け、室温(10-30℃)にて保管すること。
2. 貯蔵・保管時は、個別包装から取り出さないこと。
3. 衝撃を与えないように保管すること。
4. 歯科従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名: 株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区博多駅南1-7-22
外国製造所名称: DENTALMAX CO.,LTD.(デンタルマックス)
外国製造所国名: 大韓民国

販売業者: 株式会社日本歯科商社

東京本社 東京都墨田区石原1-19-5

TEL:03-3625-3111 FAX:03-3625-1110