

CEREC MTL™ Zirconia – Block for CEREC®

Multi Transitional Layer Zirconi

CEREC MTL™ Zirconia

Block for CEREC®

Multi Transitional Layer Zirconia

CAUTION: 本製品は歯科用医療機器です。

1. 製品説明

CEREC MTL Zirconiaブロックは、CAD/CAMを用いて、個別に設計された修復物製作用のジルコニアセラミックスマテリアルです。CEREC MTL Zirconiaの審美的な特徴は、フルアナトミカル・クラウンやブリッジへ応用できます。間接修復物は、デンツプライシロナ社のCAD/CAMシステムを用いてCEREC MTL Zirconiaブロックをミリングすることによって製作されます。CEREC MTL Zirconiaブロックは、部分的にシタリングされた状態で提供され、CEREC CAD/CAMシステムによって拡大ミリングされます。修復物は個別に加工され、最終的にCEREC SpeedFireシタリングファースで高密度にシタリングされます。シタリングプログラムは、ソフトウェアによって決定されます。CEREC®ソフトウェア5.1.3（マテリアルパック）以上が必要です。

CEREC MTL Zirconia歯科用セラミック材料は、ISO規格6872に基づくタイプII、クラス5です。

患者の対象：制限なし。

1.1 適応症

CEREC MTL Zirconiaは、歯科修復物を製作するためのブロックです。CEREC MTL Zirconiaの適応症は以下の通りです。

- フルアナトミカルの前歯および臼歯クラウン
- フルアナトミカルの前歯および3ユニットブリッジ
- アンレー
- インレー
- ベニア

1.2 禁忌事項

CEREC MTL Zirconiaは以下のような用途には禁忌とされています。

- 1歯以上のブリッジボンテック
- 2歯以上のカンチレバーブリッジユニット
- 機能障害を持つ患者、特にブラキシズムの患者
- 不十分な口腔衛生
- 不十分な形成
- 歯質の不足
- 材料の化学成分に対して既知のアレルギーマたは過敏症を持つ患者
- インレー、アンレー、ベニアにおける合着またはセルフアドヒーズセメントの使用

1.3 納品形態

- CEREC MTL Zirconiaブロックは、VITAクラシカルA-Dシェードガイドのタブに合わせたシェードをご使用いただけます
- CEREC MTLジルコニアブロックは、一般的なシングルユニットクラウンに使用できるmono（20mm）と、一般的な3ユニットブリッジに使用できるmedi（39mm）の2種類のサイズがあります。

1.4 技術的/物理的データ

属性	単位	値
3点曲げ強度 (ISO 6872)	Mpa	> 850
熱膨張係数(20-500 °C)	10 ⁻⁶ · K ⁻¹	約 10.3
化学的溶解度 (ISO 6872)	µg/cm ²	< 20
焼成後の密度	g/cm ³	約6.05

1.5 化学組成

成分	Wt%
ZrO ₂	88-93
Y ₂ O ₃	6-8
HfO ₂	1-3
Al ₂ O ₃	0-1

注意：

- 技術的・物理的な数値は、代表的な測定結果であり、自社で製作したサンプルでの測定について述べたものです。
- サンプルの作製方法や測定器が異なる場合は、別の測定結果が生じる場合があります。

1.6 使用可能なステインおよびグレース

CEREC MTL Zirconia CAD/CAM ブロックでは、グレースやステインを使用したスプレーや塗布はオプションです。CEREC MTL Zirconiaブロックは、DS1ユニバーサルステインシステムまたはユニバーサルスプレーグレース、VITA AKZENT® Plus GLAZE LT Sprayと互換性を持っています。

1.7 適合セメント

CEREC MTL Zirconia ブロック修復物では、仮着を実施することができ、従来のユージノール系および非ユージノール系の仮着用セメントに対応しています。最終セメンテーションには、ジルコニアセラミックセメント用ユニバーサル/セルフアドヒーズ型、接着性レジンセメント（例：Dentsply Sirona セメントシステム Calibra Ceram）を使用することが可能です。使用されるセメントシステムの使用説明書を参照してください。

2. 安全に関する一般的な注意事項

以下の一般的な安全注意事項およびこの使用説明書の他の章にある安全注意事項に従ってください。



安全警告マーク

このマークは、安全警告のマークです。このマークは、次のことを知らせるために使用されます。

この表示を無視して誤った取り扱いをすると、人が傷害を負う可能性が想定される内容を示しています。

この記号の後にあるすべての安全に関する注意事項に従ってください。

2.1 警告

- 歯科治療及び歯科修復物の装着は、歯質、歯髄及び／又は口腔軟組織に対する医原性損傷の一般的なリスクを伴います。接着システムの使用と歯科修復物の装着は、術後過敏症の一般的なリスクを伴います。
- 使用する製品の使用説明書に従わない場合、製品の特性が確保できず、製品の不具合や 天然歯質、歯髄、口腔軟組織に非可逆的な損傷を与える可能性があります。
- マージン不足は、新たなブラークの生成、歯肉の炎症、マージンリークの原因となり、二次カリエス、知覚過敏、歯肉退縮、セメント溶解、修復物の剥離、色調のずれなどの原因となることがあります。
- ミリングや仕上げの際に粉塵を吸い込まないようにしてください。適切な保護マスクを着用してください。
- 材料の性能に影響を与える可能性があるため、他社のステインやグレース（上記に示したものを除く）を使用しないでください。
- 未研磨の状態で、シタリングしたセレックMTLジルコニア修復物の表面にグレースを塗布しないでください。対向面の過度な摩耗が発生する可能性があります。修復物は、グレースを塗布する前に研磨する必要があります（ステップバイステップインストラクションを参照）。

2.2 使用上の注意

- 本製品は、この使用説明書に明示記載されている用途にのみ使用することを意図しています。本製品の使用方法と異なる使用法は、施術者の判断と責任で行ってください。
- 適切な保護眼鏡、衣類、手袋を着用すること。患者には保護眼鏡の着用を推奨します。
- 接着剤によるセメンテーション中に、唾液、血液、水、または止血剤で形成面またはマージンエリアが汚染されると、接着不良につながる可能性があります。接着剤によるセメンテーションの際には、十分な隔離とティッシュマネージメントが必要です。
- ラベルに「単回使用」と記載されている製品は、単回使用のみを目的としています。使用後は廃棄してください。二次汚染を防ぐため、他の患者には再使用しないでください。
- CEREC MTL Zirconiaブロック修復物は、十分な支台形成と修復物の厚みが必要です。不十分な厚みは、早期破損につながる可能性があります。
- CEREC MTL Zirconiaブロックは、シンタリング前の状態で納入されます。この状態では、材料は加工しやすい、シンタリング後の特性を持ち合わせていないため、この状態では慎重な取り扱いが必要です。
- CEREC MTLジルコニアブロック修復物は、シンタリングされている必要があります。装着前に必ず研磨、または研磨とグレースを行う必要があります。シンタリング後に、研磨または研磨とグレースを行わずに直接装着すると、不具合の原因となることがあります。
- 異なるシェード/シンタリング時間の修復物を1つのシンタリングサイクルにまとめないでください。CEREC MTLジルコニアブロック修復物の最終的なシェードは、正しいシンタリング時間に依存します。したがって、同じシェードの修復物のみ1つのシンタリングサイクルにグループ化することができます。
- 換気の良い場所でのみ使用してください。
- CEREC MTL Zirconia ブロックは、レジンボンドリテーナーブリッジ（「メリーランド」ブリッジ）、歯内療法用ポストとコア、またはインプラントアパットメントの製作に使用するには十分なデータが存在しないため、本ブロックでは使用しないでください。
- ミリングツールによるシンタリング後の修復物の調整（特にコネクタ部）は避けてください。曲げ強度が低下する可能性があります（ステップバイステップのガイドラインを参照）。
- 以下の点に関して、パッケージと材料が破損していないか、受け取り後すぐに確認してください。
 - パッケージの品質
 - 製品の品質（破損、ひび割れ、色調の乱れがないこと。）
 - 製造者名、VITA Zahnfabrik、CEマーキングが包装に記載されること。
- 修復物の仕上がりは、その下にある歯質とのズレを最小限に抑えた適合に左右されます。
- 日常的にスムーズで安定した適合性の高い修復物を製作するためには、基本的な事柄を厳守することが必要です。形成またはアパットメントの鋭いエッジは、ジルコニア構造物の破損の原因となることがあります。このような鋭いエッジは避ける必要があります（スキャン前にワックスで丸くする等。）

2.3 互換性

- CEREC MTL Zirconia ブロックは、デンツプライシロナ社製CAD/CAMシステムで作製することを前提に設計されています。互換性のないCAD/CAMシステムでブロックを作製すると、不十分な修復物や許容できない修復物になる可能性があります。
- CEREC MTL Zirconia ブロックは、ドライミリング用に設計されています。ウェットミリングのCAD/CAMシステムでミリングしないでください。シンタリング前のブロックおよび修復物は、水分を吸収します。修復物がウェットで加工された場合、または半シンタリング状態で濡れた場合は、シンタリング前に長時間の乾燥が必要です。乾燥状態での再ミリングを推奨します。

2.4 副作用

- CEREC MTL Zirconia ブロックの副作用は報告されていません。万が一、副作用の情報を入手された場合は、デンツプライシロナ社にご連絡ください。

2.5 保管条件

保存状態が悪いと、使用期限が短くなったり、不具合の原因となることがあります。乾燥した場所で、湿気から保護して保管してください。

- CEREC MTL Zirconiaブロックは、元のパッケージに入れ、乾燥した場所に保管してください。
- CEREC MTL Zirconia ブロックが衝撃や振動にさらされないよう、これらの取り扱いに注意してください。
- 濡れた手で材料に触れないように注意してください。必ず乾いた手袋を使用してください。
- 材料が異物（例えばガラスセラミックや金属の研磨粉）で汚染されないようにしてください。

3. ステップバイステップ ガイドライン

本製品を扱う際には、以下の作業フローを遵守してください：

3.1 歯牙シェードの選択

歯牙のシェードを選択する際のポイント：

- 可能な限り、規格化された昼光ランプを使用して歯のシェードを選択してください。
- 口紅や化粧品は落とし、明るい色の服はグレーのケープで隠すなど、周囲をニュートラルな色調にします。
- 速やかに選択してください。5〜7秒後に目が疲れてくるため、迷ったときは、最初の判断を採用するようにしてください。
- 最終研磨のみを行う修復物（ステインやグレースを使用しない）の場合、研磨の程度によりシェード効果/シェード強度は増加します。目標シェードよりも明るいブロックシェードを選択することをお勧めします。
- シェードガイドの消毒は、シェード決定後、必ずメーカー指定の方法に従い消毒してください。

注意：

- デジタルシェード測定には、VITA EasyshadeVを、目視でのシェード測定には、VITA classic A1-D4をご使用ください。

3.2 形成

3.2.1 オールセラミック修復物の基本的な形成ガイドライン

- 角やエッジがないこと。
- 理想的な形成は、内面に丸みを持たせたショルダー形成および/またはシャンファア形成です。
- 表示された数値は、CEREC MTLジルコニア修復物の最小厚みを示しています。

3.2.2 一般的な形成ガイドライン

- 以下の最小厚みを守りながら、解剖学的形状を均等に縮小します。
- 合着および/またはセルフアドヒーズセメントを使用する場合、形成は保持形態のあるものでなければなりません。
- 形成角度 4〜8°（合着およびセルフアドヒーズセメント）

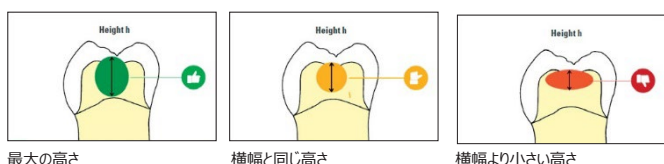
3.2.3 設計パラメーター

フルシタリング修復物に関する情報	最小肉厚 (mm) コネクター断面図		
前歯・臼歯 クラウン インレー、アンレー、ベニア	切歯	0.6	-
	咬合	0.6	
	軸方向	0.5	
フルアナトミカル3ユニット 前歯部ブリッジ	切歯	0.6	9 mm ²
	軸方向	0.6	
フルアナトミカル3ユニット 臼歯ブリッジ	咬合	0.7	12 mm ²
	軸方向	0.6	

注意:

- 最小厚みは、フルシタリングされた修復物の場合です。

3.2.4 コネクターのデザイン



注意:

- コネクター面の高さは、選択可能な最大値です。(図1)
- 高さは、少なくとも幅と同じにする必要があります。(図2)
- 鋭利な角やエッジは避けてください。
- 指定された最小厚みとコネクター寸法を守らない場合、臨床上の不具合の原因となりクラックや破損の原因となります。

3.2.5 設計基準



不適切な設計 – 修復物破損のリスクを低減するために
規定の最小厚みを守ってください。

- 均一な厚みを確保することが目的です。
- インプラント支台の場合、製作工程によってはシャープなエッジが存在し、装着中にジルコニア修復物の破損を引き起こす可能性があります。これらのシャープなエッジは、原則として避ける必要があります。(例えば、スキャン前にワックスで丸くすることができます。)

3.3 CAD/CAM プロセス (スキャン、デザイン、ミリング)

CEREC MTLジルコニア修復物は、デンツプライシロ社CEREC CAD/CAMシステムで製作します。これらのシステムについてのご質問は、デンツプライシロ社にお問い合わせください。

3.3.1 CEREC プライムスキャン/オムニカムを用いた修復物のスキャン

3.3.2 CEREC SW 5.1.3、Material Pack以降をご使用ください。

- マテリアル選択でCEREC MTL Zirconiaを選択します。デンツプライシロ社製CAD/CAMミリングユニットより、CEREC MTL Zirconia ブロックを挿入するように指示されます。詳細な加工については、該当するCAD/CAMシステムの使用説明書および技術マニュアルを参照してください。
- ミリングユニットのチャンバーが清潔で乾燥していることを確認してください。



ドライミル専用 – 水分の混入のリスクを低減させるために

CEREC MTL Zirconiaブロックはドライミルのみ可能です。ウェットミリングの使用は、水分の混入の可能性があります乾燥に時間がかかるためお勧めできません。



マテリアルの収縮 – 不適合のリスクを軽減するために

CEREC MTLジルコニアはシタリング中に約20～25%収縮するため、データマトリックスコードまたはブロック（上面）のコードに記載されている各ロットの収縮係数をソフトウェアに読み込むか、手動で入力する必要があります。

3.3.3 製造フェーズ

- カラーの選択

CEREC SpeedFireファーストでジルコニアを使用する場合、ブロックのカラーをあらかじめソフトウェアで選択する必要があります。これにより、適切なパラメーターを使用することができます。登録の工程で、CEREC MTL Zirconiaを選択します。

- 「色の選択」ステップを選択します。
- シェード選択で色を選択し、希望の色を選択します。
- 「OK」ボタンを押します。

- ブロック内の修復物の位置決め

マルチランジショナルレイヤーブロックにおける修復物の位置は、通常中央に配置されます。これにより、カラーグラデーション全体的に取り込まれます。修復物がきれいに見えるエナメル質のエリアを確保するためには、CAMソフトウェアでブロックの上部のできるだけ高い位置に配置する必要があります。エナメル質の割合が少ない場合（特に臼歯部）は、修復物をできるだけ歯頸部より下方に配置することをお勧めします。

- 製造プロセスの開始

設計が完成し、プレビューで修復物を確認したら、製造を開始できます。

- 拡大係数



VITA Zahnfabrikは、3方向（X方向、Y方向、Z方向）すべてにおいて拡大係数を決定し、情報をテキストまたはコードで材料上に印刷されています。バーコードは、装置でスキャンできます。スキャン出来ない場合は、コードをテキストで入力することも可能です。（例：*Z2300EB）

3.4 スプルー除去、調整、プレポリッシング

- ミリング加工後、シタリングする前に、ダイヤモンドまたはタングステンカーバイトバーを使用して、エッジを小さくし、必要に応じて慎重にフィッシャーを修正する必要があります。シタリング前にスプルーは除去します。
- ブリッジ修復物をダイヤモンドセパレーティングディスクでおおまかにセパレートしないでください。コネクターが折れてしまう可能性があります。
- 最小厚み以上に厚みを薄くしないでください。

ヒント:

- フルアナトミカル修復物の光沢研磨を容易にするために、シタリング前にミリング加工された修復物を微細なダイヤモンドでスムーズにするシリコンフリーのポリッシャーでプレポリッシングすることをお勧めします。
- プレポリッシュには、ポリウレタンのラバーポリッシャーをご使用ください。シリコンポリッシャーは残留する場合があります。

注意:

- ドライミリングされた修復物の場合、乾燥は不要です。
- 湿度が高い場合：
湿度が高い環境では、乾燥後に修復物が吸湿することがあります。このため、シタリングはミリング加工後、長くと1時間以内に行う必要があります。



空気中の粒子 – 吸入のリスクを低減するために

- 研磨の粉塵を吸入しないこと。
- バキュームシステムを使用し、マスクを着用すること。

CAUTION

- CEREC MTLジルコニアレストレーションの調整は、必ずシンタリングされていらない状態で行ってください。
- 適切なミリングツール（例：ファインダイヤモンド、ファインカーバイトバー、ジルコニアストーン）のみを使用し、低速（20,000/min）、低圧で加工すること。セラミックを加熱しないようにしてください。
- 調整・プレポリッシングを行う場合は、最小厚みとコネクター厚みを維持したまま調整・プレポリッシングを行ってください。
- シンタリング前にミリングや研磨の残留物を取り除くと、ミリングの粉塵がシンタリングされたことによる嵌合精度の低下を防ぐことができます。ブラシやオイルフリーのエアーを使って取り除いてください。
- 注意：シンタリング前にサンドブラストやスチームジェットで修復物を洗浄しないでください。
- 研磨の粉塵を吸い込まないように注意してください。バキュームシステムを使用し、マスクを着用してください。

3.5 シンタリング

3.5.1 シンタリングの準備

ミリング加工後（シンタリング前）、カーバイトバーを使用してマテリアルから修復物を切り離します。シンタリング前にスプルーを除去してください。さらに調整が必要な場合は、シンタリング前に調整することをお勧めします。



空気中の粒子 – 吸入のリスクを低減するために

- 研磨の粉塵を吸入しないこと。
- バキュームシステムを使用し、マスクを着用すること。

CAUTION

3.5.2 CEREC SpeedFireで修復物をシンタリングする

シンタリングには、デンツプライシロナ社のCEREC SpeedFireファーンを推奨します。



CEREC MTLジルコニアブロック修復物の最終的なシェードは正しいシンタリング時間に依存します

異なるシェード/シンタリング時間の修復物を1つのシンタリングサイクルにまとめないでください。

シンタリングする前に、コンプレッサーエアーやセラミックブラシを使用して、修復物の粉塵を取り除くことをお勧めします。

研磨剤の粉塵を吸い込まないようにしてください。バキュームシステムを使用し、マスクを着用してください。

注意：CEREC MTL Zirconiaから作られた修復物は、乾燥した状態でシンタリングする必要があります。

CEREC MTL Zirconia修復物をCEREC SpeedFireでシンタリングする場合、ミリングマシンとCEREC SpeedFireが接続されていれば、CERECソフトウェアが自動的にジョブをCEREC SpeedFireに転送します。

注意：最大修復物サイズ

ファーンに装入する際は、ファーンチャンバーの最大サイズを遵守してください。

- 直径: 38 mm
- 高さ: 20 mm

修復物（グレーディングサポート・シングル／マルチユニットを含む）は、チャンバーを破損する恐れがあるため、長さ（38mm）高さ（20mm）ともチャンバーサイズを超えないようにしてください。

詳しくは、CEREC SpeedFireの取扱説明書をご覧ください。

1.  咬合面を下向きにして修復物を上部ドメインサレーションに直接置きます。
2. スタートアイコンにタッチして、プロセスを開始します。プロセスが開始されると、ファーンは自動的に閉じます。
3. 熱処理が完了すると、ファーンが自動的に開きます。開いている間は冷却が行われるため、処理はまだ完了しません。冷却が完了すると、シグナル音が鳴ります。本機のLEDステータス表示が緑になると、ファーンからの取り出しが可能になります。



傷害のリスク

CAUTION

本機のLEDステータス表示が緑色のときに、修復物やドメインサレーションの一部がまだ熱い場合があります。必ずピンセットを使用して取り出してください。修復物を手で取り出す前に、さらに5分間冷却をしてください。

4. ファーンから取り出す場合は、金属製またはセラミック製のピンセットのみを使用してください。この段階では修復物はまだ非常に高温であるため、プラスチックのピンセットは修復物の取り出しには適していません。修復物を耐火性トレイに載せて、さらに冷却します。

3.6 シンタリング工程後の調整



表面のコンディション – 曲げ強度が低下するリスクを低減する為

セラミック材料の表面のコンディションは、曲げ強度に大きく影響します。ミリングバーによるシンタリングされた修復物の調整、特にコネクター部分の調整は避けてください。

ただし調整が必要な場合は以下の基本ルールに従ってください：

- シンタリングされた状態での調整は、水冷式高速ハンドピースを用いて、低圧で微細なダイヤモンドを使用して行ってください。ダイヤモンドで調整した後は、必ず研磨してください。
- 柔らかいダイヤモンドラバーポリッシャーとハンドピースを用いて、低速・低圧で調整することも可能です。振動を抑えるため、ツールは平らに当ててください。
- 臨床使用において張力がかかる部分、すなわち主にブリッジのコネクターは調整しないでください。

ヒント：

- ポリウレタンのポリッシャーで作業してください。このポリッシャーでは、残渣を残すことなく簡単に除去できます。
- シリコンのポリッシャーでは、磨耗したシリコンを残らず除去できない場合があります。
- そのため、グレーディング材に対する色調・透明性・接着面積に悪影響を及ぼす可能性があります。

3.7 研磨、トライイン

CEREC MTL ジルコニア修復物は、研磨、または研磨とグレーディングのいずれかを選択することができます。

3.7.1 研磨テクニック

- 咬合面、特に対合歯と接触するコンタクト部分の研磨はモノシリック修復物において特に重要です
- 機能調整後、調整した咬合面を丁寧に再研磨します。
- 臨床試験によると、表面を高光沢に研磨すると、対合歯を不必要な摩耗から保護することができます。

注意:

- “研磨テクニック”により、シェードガイドとは異なるシェード効果が得られる場合があります。研磨の度合いによりシェード効果や強度が上がります。必要に応じて、目標シェードより1段階明るいブロックシェードを選択します。
- オール酸化ジルコニア修復物を研磨すると、部分的にマザーオブオパールのような光沢のある表面になる為、見た目が異なります。
- マザーオブオパール効果とは、入射光によって表面が虹色に輝く効果です。これは、貝殻におこる効果と同じです。よく研磨された酸化ジルコニアにも、同様の現象が見られます。酸化ジルコニウムは高い屈折率を有し、よく研磨されると高い反射率を示します。研磨の度合いによってシェード効果やシェード強度が増すので、目標とするシェードよりも明るいブロックシェードを選択することをお勧めします。
- CEREC MTL Zirconiaは、一般的なジルコニアセラミックの研磨剤で研磨することができます。

VITA スプリニティーポリッシングセットでの研磨

- 研削部分のプレポリッシュは、ビタスプリニティー®ポリッシングセットテクニカル/クリニカルダイヤモンド入りピンクラバーポリッシャーで、7,000～12,000rpmの回転数で行います。
- その後、ダイヤモンドコーティングされたグレーラバーポリッシャーで4,000～8,000rpmの低速で高光沢の研磨を行います。

詳細については、ビタスプリニティー®ポリッシングセット*の使用説明書*を参照してください。

* デンツプライシロナの登録商標ではありません。

3.7.2 オプションアルトライン



汚染 - 感染のリスクを軽減

修復物は、オプションの試適の前後に研磨、清掃、消毒を行う必要があります。下記のハイジーンのセクションをご参照ください。

- 試適中に行った調整は、オプションのステインおよびグレースを塗布し、最終的に納品する前に、上記の方法に従って再研磨する必要があります。
- 咬合面、特に対合歯と直接接触する部分の研磨は、モノシリックレストレーションにおいて特に重要です。
- 機能研磨後、研磨した咬合面の再研磨は丁寧にを行います。
- 臨床試験によると、通常、表面を高光沢に研磨すると、摩耗を大幅に低減あるいは摩耗しません。その結果、高光沢研磨は不要な摩耗から対合歯を保護します。

3.8 オプションアルステイン&グレージング

ステインやグレージングが不要な場合は、3.9「セメンテーション前の表面処理」に進んでください。



表面のコンディション - 過度の摩耗のリスクを低減するため

- グレージングを行う前に、修復物が適切にシンタリングされ、研磨されていることを確認してください。
- 塗布する前に、修復物がきれいで乾燥している必要があります。
- CEREC MTL Zirconia 修復物のグレージングには、デンツプライシロナ社のDSユニバーサルステイン オーバーグレースまたはユニバーサルグレースを使用します。

はじめに、上記3.7.1の「研磨方法」の手順に従って研磨を行います。

研磨後、スプレーグレースまたはグレースペーストを塗布する前に超音波洗浄またはスチームで修復物を洗浄してください。修復物が汚染されていないことを確認し、オイルフリーのエアーで完全に乾燥させてから、スプレーグレースまたはグレースペーストを塗布してください。

3.8.1 ステインおよび/またはグレージングのための修復物の準備

下記画像のように、グレージングサポートのシングル/マルチユニットホルダーとCERECスピードペーストを使用します。修復物にCERECスピードペーストを充填し、修復物マージンまで均一にペーストを塗布します。グレージングサポートシングル/マルチユニットホルダーを充填されたペーストの中に入れ、必要であればピンセットでつまんでください。CERECスピードペーストに添付されている操作説明書を遵守してください。

3.8.2 DSユニバーサルステイン オーバーグレースまたはユニバーサルグレースを用いたCEREC MTL Zirconiaのグレージング

DSユニバーサルステイン オーバーグレースによるCEREC MTL Zirconiaのグレージング

- DSユニバーサルステイン オーバーグレースを瓶から必要な量だけ取り出し、ミキシングバレットに載せます。
注意：瓶の中のステインまたはグレースが分離している場合はガラス、プラスチックまたはジルコニアのヘラで十分に混ぜます。
- より薄くのはたい場合はDSステイン&グレースリキッドと共に使用します。
- ブラシを使用してクラウン表面にグレージング材を薄く塗布してください。薄く塗りすぎると、よりマットな仕上がりになります。厚く塗りすぎると、液溜りや、気泡ができてしまうことがあります。
- より濃いシェードが必要な場合、DSユニバーサルステインを修復物のグレージング表面に塗布することができます。筆を使って通常の方法でステイン材をクラウン表面に薄く塗布します。グレースは厚すぎたり薄すぎたりしないように注意してください。

DSユニバーサルステイン オーバーグレースの使用説明書に従ってください。

DSユニバーサルスプレーによるCEREC MTL Zirconiaのグレージング

- 使用する前に、スプレーノズルが詰まっていないことを確認し、ノズルがスプレーヘッドにしっかりと取り付けられていることを確認します。
- 修復物の内面およびグレース塗布を避けたい修復物表面をCERECスピードペーストで保護します。
- 使用直前にスプレー缶をよく振ってください。スプレー缶の中のミキシングボールが自由に動くことを確かめ、またスプレー缶を振って音がすることを確認します。
- 噴霧中は、スプレー缶をできるだけ垂直に保ってください。また、ノズル先端と修復物の表面との間は、6～10cmの距離を保ってください。
- 修復物の表面へ均一にグレースを噴霧します。

ユニバーサルグレースの使用説明書に従ってください。

3.8.3 ファーネスにおけるCEREC MTL Zirconia修復物のグレース

CEREC SpeedFireでのCEREC MTL Zirconiaグレース

グレーシングサポートシングル/マルチユニットや修復物がドラインサレーションからはみ出さないように、修復物とともにサポートをドア上部インシュレーションの中心に置きます。

CEREC スピードファイヤーのコントロールパネルで「GLAZE」プログラムを選択し、ユニットを動作させます。

他社製ファーネスでのCEREC MTL Zirconiaグレース

- 他社製のファーネスで焼成する場合は、下表の焼成スケジュールに従ってください。

Drying [min]	Closing [min]	Pre-heating temperature [°C]	Pre-heating [min]	Heating rate [°C/min]	Final tem- perature [°C]	Vacuum [min]	Holding time [min]	Cooling [min]
0	2	400	0	55	760	0	2:00	0



- サポートピンと修復物をドラインサレーションの中央に配置し、グレーシングサポート シングル/マルチユニットや修復物がドラインサレーションからはみ出さないようにしてください。

(ファーネスチャンバーと衝突する恐れがあります。)

- 最大修復物サイズの遵守
 - ファーネスに挿入する際は、ファーネスチャンバーの最大寸法を守ってください。直径：38 mm、高さ：20 mm
 - 修復物（グレーシングサポート・シングル/マルチユニットを含む）は、この長さ（38mm）と高さ（20mm）を超えると、チャンバーに損傷を与える可能性があります。
- ファーネスに挿入するマテリアルは、熱処理のジョブごとに割り当てられ、承認されたマテリアルのみご使用下さい。
- 付属の修復物ホルダー、焼成用ペースト（CEREC Speed-Paste）、ツイザーを使用してファーネスにセットし、グレース処理を行ってください。
- CERECスピードペーストの取り扱い説明書を厳守してください。
- ファイアリングピンを保持させるため、ペーストをできるだけ少量使用します。修復物内を完全には充填しないでください。予期せぬ膨張が起こり、亀裂や破損が生じる可能性があります。
- ピンをペーストに取付けます。必要に応じてピンセットを使用します。
- 修復物を修復物ホルダーに固定した後、ホルダーを上部ドラインサレーションの中心に置き、ホルダーや修復物がドラインサレーションからはみ出さないようにします。

警告: 火傷の危険性

- 修復物やドラインサレーションの一部がまだ熱を持っている可能性があります。
- ファーネスから修復物を取り出すには、かならずピンセットを使用してください。
- さらに5分程冷ましてから、修復物を手に取るようにします。
- この段階では修復物はまだ非常に高温であるため、金属製またはセラミック製のピンセットを使用してファーネスから取り出してください。プラスチックのピンセットは修復物の取り出しには適していません。修復物を耐火トレイ（A）の上に載せ、さらに冷却します。

3.9 セメンテーション前の表面処理

- 最大圧力2.5bar（35PSI）で、50μmの酸化アルミニウムを使用して修復物の内面をサンドブラストします。
- 下記の衛生管理セクションに従い、修復物の洗浄と消毒を行います。



汚染 - 感染のリスクの軽減

修復物は、洗浄・消毒の前に、研磨、ステイン、グレーシング（必要に応じて任意）、およびサンドブラストを内面に行う必要があります。修復物を納品する前に、すみやかに洗浄・消毒してください。

納品前に、以下の「衛生管理」セクションの指示に従ってください。

3.10 セメンテーション

3.10.1 仮着

- モノリシックCEREC MTL Zirconia修復物は、高い強度を持つため、仮着が可能であり、本着前に修復物を取り外してもベニアにダメージを与える心配がありません。
- 挿入した歯牙の除去には、鉗子、プライヤー、その他適切な歯冠除去器具を使用します。修復物を除去する際の張力、ねじれ、揺れには注意が必要です。
- CEREC MTL Zirconia修復物は、すべての仮着用セメント材料と互換性があり、使用できます。最終的にレジンセメントで接着する場合は、非ユージノール系セメントを推奨します。
- 最終的にセメント充填をする前に、内面に再サンドブラストと洗浄・消毒（下記「衛生」の項を参照）を行う必要があります。

3.10.2 最終セメンテーション

合着用セメント(フルカバレッジ・クラウンとブリッジ)

CEREC MTL Zirconiaで製作されたフルカバレッジ・クラウンとブリッジは、形成のガイドラインに従えば、合着用セメントを使用することができます。ジルコニアセラミックセメントに使用されているレジンモディファイドグラスアイオノマーセメント（RMGI）またはグラスアイオノマー（GI）タイプのセメントについては、各社メーカーの使用説明書に従ってご使用ください。

ユニバーサル/セルフアドヒーシブセメント(フルカバレッジ・クラウンとブリッジ)

CEREC MTL Zirconiaで製作されたフルカバレッジ・クラウンとブリッジは、ユニバーサル/セルフアドヒーシブまたは接着型レジンセメントを使用し、ガイドラインに従った方法でセメントを充填することができます。デンツプライシロ社製 Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement を使用し、製品の使用説明書（IFU）に従ってCEREC MTL Zirconia 修復物を接着します。各メーカーのジルコニアセラミック用ユニバーサルレジンタイプのセメントまたは接着性レジンタイプのセメントは、各社メーカーの使用説明書に従って使用してください。

接着性レジン系セメント (アンレー、インレー、ベニア)

CEREC MTL Zirconia で製作されたアンレー、インレー、ベニアは、接着性レジン系セメントをガイドラインに従って、使用することができます。Dentsply Sirona Calibra® Ceram Adhesive Resin Cement を使用して、製品の使用説明書（IFU）に従って、CEREC MTL Zirconia修復物を接着してください。他メーカーのジルコニアセラミックセメントに使用されている接着性レジンタイプのセメントは、各使用説明書に従って使用してください。

4. ハイジーンと廃棄



二次感染

単回使用製品を再使用しないこと。地域の規制に従って廃棄してください。完成した装置は、メーカーの推奨する消毒剤に従って消毒してください。

以下の材料は、CEREC MTL Zirconia 修復物と互換性があります。

- 80% エタノール
- 70% 2-プロパノール

4.1 廃棄

- ブロックの破片とブロックホルダーは別々に処分する必要はありません。通常の家庭ごみとして、地域の条例にしたがって処分してください。

シンボルの説明

医療機器	
CE マークMP クラス II a	
本製品は、歯科医師によってのみ販売されるか、または歯科医師によって処方された場合にのみ販売することができます（米国でのみ有効）	
使用説明書を参照してください。	
乾燥した場所に保管してください。	
取り扱いにご注意ください。投げないでください。	
参考情報	
単回使用	
メーカー	
製造年月日 (yyyy-mm-dd)	
注文番号	
ロット番号	
マトリックスコード	

5. ロット番号、製造年月日、対応表

5.1 製造年月日は、ISO規格の "YYYY-MM-DD "を使用します。

5.2 すべての通信文には、以下の番号を引用すること。

- 注文番号(REF)
- ロット番号
- 製造年月日

5.3 製品に関連するいかなる重大な事故も、法令に従って選任製造販売業者及び所轄官庁に報告される必要があります。

注意：当社の製品は、必ず使用説明書に従ってご使用ください。誤った取り扱いや使用方法によって生じた損害については、当社は一切責任を負いかねます。また、使用者は、使用する前に、その製品が意図された用途に適しているかどうかを確認する義務があります。本製品と互換性のない、または使用を許可されていない他社製の材料や機器と組み合わせて使用し、その結果損害が生じた場合、当社は一切の責任を負いかねます。

本情報の発行日：2021-08

この使用説明書の発行後、過去のバージョンはすべて廃止されます。現在のバージョンはwww.dentsplysirona.com/ifu でご確認ください。

VITA Zahnfabrikは認証を受け、以下の製品にCEマークが表示されています。

CE 0124

CEREC MTL™ Zirconia



Rx only

VITA



VITA Zahnfabrik

H. Rauter GmbH & Co.KG Spitalgasse 3

79713 Bad Säckingen Germany

www.vita-zahnfabrik.com

製造業者

ビタ ザンファブリック社

VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG(ドイツ)

選任製造販売業者

EPJメディカルサービス株式会社

販売代理店

デンツプライシロナ株式会社