

歯科材料 2 歯冠材料 管理医療機器 歯科切削加工用セラミックス (70805000)

(歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ (31783000)、歯科切削加工用レジン材料 (70821000)、歯科用陶材 (70801000)、
歯科セラミックス用着色材料 (70823000)、歯科セラミックス用接着材料 (70815000)、歯科用象牙質接着材 (42483002)、
歯科レジン用接着材料 (70816000)、歯科用知覚過敏抑制材料 (70926000)、歯科用シーリング・コーティング材 (70860000)、
歯科接着用レジンセメント (70836002)、歯科用コンポジットレジンセメント (70837002)、
一般医療機器: 歯科用研磨器材 (70907000)、歯科用充填・修復材補助器具 (38782000)、歯科用開口器 (70949000))

オプトラスティック及び
オプトラゲートは再使用禁止

CAD/CAM スターターキット

*【禁忌・禁止】

- ・各製品の成分に対して過敏症状を有する患者には、使用しないこと。
- ・バリオリック エステティック、モノボンド エッチ&プライム、モノボンドプラスはメタクリル酸アレルギーの既往症がある患者には使用しないこと。
- ・モノボンド エッチ&プライム、モノボンドプラスはシランカップリング材に対して既往症がある患者には使用しないこと。
- ・オプトラスティック及びオプトラゲートは再使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

- (1)テリオ CAD (Telio CAD) [歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ、管理医療機器、認証番号: 222AGBZX00028000]
- (2)IPS e.max キャド (IPS e.max CAD) [歯科切削加工用セラミックス、管理医療機器、認証番号: 220AGBZX00008000]
- (3)IPS e.max ジルキャド (IPS e.max ZirCAD) [歯科切削加工用セラミックス、管理医療機器、認証番号: 220AGBZX00009000]
- (4)IPS エンプレス CAD (IPS Empress CAD) [歯科切削加工用セラミックス、管理医療機器、認証番号: 219AKBZX00159000]
- (5)テトリックCAD (Tetric CAD) [歯科切削加工用レジン材料、管理医療機器、認証番号: 301AGBZX00028000]
- (6)IPS エンプレス (IPS Empress) [歯科用陶材、管理医療機器、認証番号: 220AGBZX00205000]
- (7)IPS イボカラー (IPS Ivocolor) [歯科用陶材、管理医療機器、認証番号: 228AGBZX00117000]
- (8)IPS クリスタルマテリアル (IPS Crystallization material) [歯科セラミックス用着色材料、管理医療機器、認証番号: 301AGBZX00076000]
- (9)モノボンド エッチ&プライム (Monobond Etch & Prime) [歯科セラミックス用接着材料、管理医療機器、認証番号: 227AGBZX00018000]
- (10)モノボンドプラス (Monobondplus) [歯科セラミックス用接着材料、管理医療機器、認証番号: 223AGBZX00093000]
- (11)アドヒース ユニバーサル (Adhese Universal) [歯科用象牙質接着材、歯科レジン用接着材料、歯科用知覚過敏抑制材料、歯科用シーリング・コーティング材、管理医療機器、認証番号: 226AGBZX00069000]
- (12)バリオリック エステティック (Variolink Esthetic) [歯科接着用レジンセメント、管理医療機器、認証番号: 227AGBZX00001000]
- (13)スピードセム (Speed CEM) [歯科接着用レジンセメント、管理医療機器、認証番号: 221AGBZX00208000]
- (14)マルチリンク ハイブリッド (Multilink Hybrid Abutment) [歯科用コンポジットレジンセメント、管理医療機器、認証番号: 226AGBZX00014000]
- (15)オプトラポル (OptraPol) [歯科用研磨器材、一般医療機器、届出番号: 13B1X10049IV0009]

(16)オプトラスティック (Optra Stick) [歯科用充填・修復材補助器具、一般医療機器、届出番号: 13B1X10049IV0010]

(17)オプトラファイン (Optra Fine) [歯科用研磨器材、一般医療機器、届出番号: 213B1X10049IV0006]

(18)オプトラグロス (Optragloss) [歯科用研磨器材、一般医療機器、届出番号: 13B1X10049IV0043]

(19)オプトラゲート (OptraGate) [歯科用開口器、一般医療機器、届出番号: 13B1X10049IV0001]

製品の組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品のリストは直接の被包に記載してある。

【原理】

CAD/CAMで修復物を製作し、口腔内に接着するために必要な製品のキットである。歯科用高分子性暫間クラウン及びブリッジで最終修復物を接着するまでに暫間修復物を製作し、口腔内に仮着する。最終修復物が出来上がった後、暫間修復物を最終修復物に置き換える。

**【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成と最終補綴物の作成までに用いる暫間補綴物の作成に用いるセラミックス材料。

*【使用方法等】

暫間修復物の製作

1. CAD/CAM装置を使用し、口腔内の3次元画像を取り込み、修復物の設計を行い、テリオ CADを切削加工する。
2. 加工した暫間修復物は、カーバイトバー又はダイヤモンドディスク等の切削器具を使用して調整、仕上げる。
3. その後、オプトラポル 1Stepまたは、オプトラグロスで研磨し、テリオCS[歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ、管理医療機器、認証番号: 222AGBZX00259000]のリンク等の仮着材を修復物内に塗布し、修復物を口腔内に仮着する。

前歯部最終修復物の製作

1. CAD/CAM装置を使用し、口腔内の3次元画像を取り込み、修復物の設計を行い、シェードガイドで選択した色調および修復物のサイズに適合する寸法のIPS エンプレス CAD、IPS e.max キャドまたはIPS e.max ジルキャドで作製し、テリオ CADで作製した暫間修復物を最終修復物に切削加工し置き換える。
2. 加工した最終修復物は、ダイヤモンドポイント、ダイヤモンドラバーポリッシャー又はシリコンカーバイトラバーポリッシャー等の切削器具を使用して調整、仕上げる。
3. その後、IPS エンプレスCADは、IPS エンプレス ユニバーサルシェード及びユニバーサルステインでキャラクタライズを行い、IPS エンプレス ユニバーサル グレーズを塗布し仕上げる。IPS e.max キャドは、クリスタライゼーション焼成後の場合、IPS クリスタルマテリアル シェード及びステインを使用して、キャラクタライズを行い、IPS クリスタルマテリアル グレーズペースト又はグレーズペーストFLUOを塗布し仕上げる。IPS e.max

ジルキヤドは、IPS イボカラーシェード及びエッセンスを使用し、キャラクタライズを行い、IPS イボカラーグレース材を塗布し仕上げる。

4. IPS オブジェクトフィックス パテ又はフローを使用し、IPS e.max キヤド クリスタライゼーショントレイ又は、プログラマットレイに修復物を装着し、歯科用ファーンネスを使用して焼成する。
5. 必要に応じて、オプトラファイン、オプトラグロスを使用して研磨調整する。

臼歯部最終修復物の製作

1. CAD/CAM装置を使用し、口腔内の3次元画像を取り込み、修復物の設計を行い、患部に合わせて選択した色調および寸法のIPS e.max キヤドまたはテトリック CADを切削加工する。
2. 加工したIPS e.max キヤドは、ダイヤモンドポイント、ダイヤモンドラバーポリッシャー又はシリコンカーバイトラバーポリッシャー等の切削器具を使用して調整、仕上げる。加工したテトリック CADはシリコンポイント等の切削器具を使用して調整、仕上げる。
3. コンビネーション焼成の場合、IPS クリスタルマテリアルグレースペースト又はクリスタルグレースペーストFLUOを塗布後、IPS クリスタルマテリアル シェード及びクリスタルステインでキャラクタライズを行い仕上げる。
4. IPS e.max キヤド オブジェクトフィックス パテで内面を充填後、IPS e.max キヤド クリスタライゼーショントレイに修復物を装着する。歯科用ファーンネスを使用して、IPS e.max キヤドの各々のシェードのクリスタライゼーションパラメータにて焼成し結晶化する。
5. 必要に応じて、オプトラファイン、オプトラグロスを使用して研磨調整する。

高強度臼歯部最終修復物の製作

1. CAD/CAM装置を使用し、口腔内の3次元画像を取り込み、修復物の設計を行い、患部に合わせて選択した色調および寸法のIPS e.max ジルキヤドを切削加工する。
2. 加工したIPS e.max ジルキヤドは、ダイヤモンドポイント、ダイヤモンド ラバーポリッシャー又はシリコンカーバイトラバーポリッシャー等の切削器具を使用し調整、仕上げる。
3. 通法により、シンタリング用ファーンネスを使用してシンタリングをおこなう。
4. その後、IPS イボカラーシェードおよびエッセンスを使用しキャラクタライズを行い、IPS イボカラーグレース材を塗布し仕上げる。
5. プログラマットレイに修復物を装着し、歯科用ファーンネスを使用して焼成する。
6. 必要に応じて、オプトラグロスを使用して研磨調整する。

最終修復物の装着

1. 装着前に、テリオ CADで作製した暫間修復物を除去し、支台歯を通法に従い清掃し、水洗・エア乾燥する。
2. アドヒーズ ユニバーサルで支台歯表面を処理する。
3. 修復物は、イボクリーン等でクリーニング後、モノボンド エッチ&プライムまたはモノボンドプラスで修復物の表面を処理する。
4. オプトラゲート患者に装着する。
5. バリオリンク エステティック又はスピードセムを修復物の内面に塗布し、オプトラスティックで修復物を保持し口腔内に装着する。
6. 未重合層の形成を抑制するため、カニューレ トランスペアレント(45mm)を装着したリキッドストリップをマージン部全周に塗布して最終重合する。隣接面のマージン部から

開始し、光量1,000mW/cm²以上の光照射器で10秒間、または500 mW/cm²以上の光照射器で20秒間各部を光照射する。

7. リキッドストリップを水洗後、必要に応じて、マージン部をオプトラファインまたはオプトラグロスで仕上げる。各材料に適したポリッシャーやストリップスを使用して仕上げ研磨する。咬合の確認を行い、必要に応じて調整し、研磨する。

修復物とベースの装着

1. 修復物およびベースをそれぞれ通法通り前処理をする。
2. 修復物・ベースへのセメント塗布
マルチリンク ハイブリッドを、ベースおよび修復物の接着面に直接塗布する。
3. 修復物とベースの接着
軽く圧をかけて修復物をベースに装着し、正確な位置が決まったら5秒間しっかりと圧接し固定する。
4. 余剰セメントの除去
アクセスホール余剰セメントを慎重に除去する。塗布後約2分(23℃)でセメントの硬化が開始するので、インスツルメント等で軽く押さえながら、接合部などの余剰セメントを除去する。
5. グリセリゲルの塗布
未重合層の形成を抑制するため、セメント結合部にグリセリゲル等を塗布する。セメントは塗布後約7分(23℃)で硬化する。その後、グリセリゲルを水洗し除去する。
6. 仕上げ
セメント接合部は、ラバーポリッシャーを使用して、5,000rpm以下の低速で、過熱を避け慎重に研磨する。アクセスホールの余剰セメントは、適切な回転切削器具で除去し、スチーマーで洗浄する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・各製品の添付文書を使用前に必ず読むこと。
- ・修復物を切削する際には、粉塵を吸引しないようにフェースマスクおよび吸塵器を使用すること。
- ・適合するCAD/CAM装置を使用して切削加工すること。
- ・キャリブレーション済みのファーンネスを用いて焼成すること。
- ・製造元が推奨するファーンネスを使用すること。
- ・IPS エンプレス ユニバーサルシェード、ステイン、グレースペースト、グレース&ステインリキッドとIPS e.max キヤド クリスタル シェード、ステイン、グレースペースト、グレースリキッドとIPS イボカラーシェード、エッセンス、グレースペースト、ミキシングリキッド、エッセンスフルイドは混ぜて使用しないこと。
- ・フレームワークは、最小限の厚みを守ること。

***【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

スピードセムは冷所保存(2~8℃)

スピードセム以外の構成品は凍結を避け2~28℃で保存

[有効期間]

バリオリンクエステティック及びマルチリンクハイブリッドの有効期間は24ヶ月

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

Ivoclar Vivadent株式会社

電話03-6801-1301 Fax 03-5844-3657

www.ivoclarvivadent.jp

[製造元]

Ivoclar Vivadent AG (リヒテンシュタイン侯国)