

ヴェリコム MAZIC Claro Press

【禁忌・禁止】

1. 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
2. 次の症例・患者には適用しないこと。
 - 動揺歯を含む症例
 - 歯肉の著しい退縮及び、歯周病を併発している患者
 - 歯軋り及びクレンチングなどの習癖をもつ患者
 - 動揺歯のスプリンティング
 - 取扱説明書に記載の「プレパレーションガイド及び修復物の最低厚さ」に指示されている要件を満たすことができない症例

【形状・構造及び原理等】*

形 状: インゴット(円柱状)
色 調: HT(5 色)、LT(7 色)、MO(1 色)
サイズ: S) 12.5mm × 10mm 3g
組 成: SiO₂、Li₂CO₃、Al₂O₃、ZrO₂、その他
原 理: 加熱によって軟化したセラミックス(陶材)を加圧して鑄型に注入し、歯科修復物の作製に用いる。

【使用目的又は効果】

歯科修復物又は補綴物の作製に用いる。

(適応症)

インレー、オンレー、ベニア、クラウン、ブリッジ

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

- ① 本材にて修復物のフレームを製作する際は、取扱説明書に記載の「プレパレーションガイド及び修復物の最低厚さ」に指示されている要件を必ず満たして設計すること。
- ② 本材にて製作した修復物を口腔内へ装着する場合は、接着阻害因子となる油分や汚れを十分に除去・乾燥した上、修復物接着面にシランカップリング処理を施し、接着性レジンセメントを用いること。

【使用方法等】

本材は、透明度の違いにより HT、LT、MO、HO の 4 種類のインゴットが用意され、プレスする修復物の大きさにより S、L の 2 タイプがあります。

1. 作業模型製作

通法に従って作業模型を製作し、分割・トリミングを行います。支台歯にアンダーカットがある場合は、石膏などでブロックアウトをし、支台歯及び隣接歯に石膏表面硬化材を塗布します。口腔内装着時のセメントスペースを確保するため、マージン部を除いた部分にスパーサー材を塗布します。

2. ワックスアップ

焼却時に残渣のない完全焼却できるワックスを用いて、通法に従い解剖学的形態にワックスアップをします。

3. マージン部の調整

ワックスアップ終了後、マージン部の再圧接を行い、マイクロスコープ等を用いて正確にマージン部を形成します。

4. スプルーの植立

ワックスパターンの最も厚い部分に直径 3~4mm のワックススプルーを植立します。スプルーの植立角度は、溶解したペレットの流れを考慮した角度に調整をしてください。その後、ワックススプルーとワックスパターンの接合部に少量のワックスを追加移移的に仕上げます。

5. インゴットの色調及びサイズの選択

プレスするインゴットの色調および透明度、サイズを選択します。

注意: 色調及びサイズを選択したインゴットは、使用前に間違いのないことを確認すること。

6. リングフォーマーへの植立

ワックスを用いてリングフォーマーへワックスパターンを植立、固定します。スプルーの長さ、およびリングフォーマーからワックスパターンのマージン部までの高さの設定に関しては、取扱説明書の「スプルーイングガイドライン」に従ってください。

注意: S サイズのインゴットをプレスする場合は 100g 用のリングフォーマー、L サイズの場合は 200g 用のリングフォーマーに植立すること。

7. 埋没作業

埋没材との濡れ性を高めるために表面活性材を塗布することは可能です。(面粗れや汚染を防止するため、表面活性材塗布後は十分に乾燥を行い、液材が残渣していないことを確認すること。)

リングフォーマーに埋没リングを装着し、市販のプレスセラミックス用埋没材で気泡を混入しないように注入します(埋没材の使用方法に関しては、製造メーカーの取り扱い説明書に従うこと)。

埋没材が硬化後、リングフォーマーおよび埋没リングを撤去します。プレスリングの上部、底部にバリが生じている場合は、スパチュラおよびサンドペーパーを用いてバリを除去し、各面を平らに形成してください。

8. ワックス焼却およびリングの加熱

プレスリングの加熱温度及びスケジュールは、使用する埋没材の取り扱い説明書に従ってください。

注意: インゴットおよびプランジャーを予備加熱しないこと。

9. プレス操作

プレス操作は、市販のプレス機能付ポーセレンファーンズを用いて行います。プレス操作を開始する前に一度プレスリングをセットしない状態でプレスプログラムを実行・完了させ、プレスファーンズが十分に温まった状態にしてください。プレスファーンズの操作方法は、使用するプレスファーンズの取り扱い説明書に従ってください。

プレススケジュール

[HT インゴットの場合]

	S サイズ インゴット (100g リング)	L サイズ インゴット (200g リング)
スタート温度(°C)	700	
昇温速度(°C/分)	60	
軟化温度(°C)	910	915
軟化保持時間(分)	15	25
プレス速度(mm/分)	0.30	0.25
真空開始温度(°C)	700	
真空開始温度(°C)	910	915

[LT インゴットの場合]

	S サイズ インゴット (100g リング)	L サイズ インゴット (200g リング)
スタート温度(°C)	700	
昇温速度(°C/分)	60	
軟化温度(°C)	915	917
軟化保持時間(分)	15	25
プレス速度(mm/分)	0.30	0.25
真空開始温度(°C)	700	
真空開始温度(°C)	915	917

【MO インゴットの場合】

	Sサイズ インゴット (100g リング)	Lサイズ インゴット (200g リング)
スタート温度(℃)	700	
昇温速度(℃/分)	60	
軟化温度(℃)	915	920
軟化保持時間(分)	15	25
プレス速度(mm/分)	0.30	0.25
真空開始温度(℃)	700	
真空開始温度(℃)	915	920

【HO インゴットの場合】

	Sサイズ インゴット (100g リング)	Lサイズ インゴット (200g リング)
スタート温度(℃)	700	
昇温速度(℃/分)	60	
軟化温度(℃)	910	915
軟化保持時間(分)	15	25
プレス速度(mm/分)	0.30	0.25
真空開始温度(℃)	700	
真空開始温度(℃)	910	915

10. 冷却および掘り出し

プレス作業が終了したプレスリングは、安全な場所で室温になるまで自然放冷をしてください。

注意: 急冷は、セラミックフレームの強度を著しく低下させる恐れがありますので、絶対に行わないこと。

プレスリングが室温まで冷却されたのち、埋没材を除去し、セラミックフレームを取り出します。

《ブランジャー付近》

リングが室温まで下がったら、予備のディスポーザブルブランジャーをリングにあてがい、ブランジャー先端部の位置を鉛筆などでマーキングします。その後、マーキングに添ってカッティングディスクを入れます。

カッティングディスクのラインに沿って分割鉗子などでブランジャー部付近の埋没材を割り出します。

《修復物付近》

粒度 50 μ m のガラスビーズ粒を 4 気圧でブラスティングし、修復物が露出しない程度に埋没材を除去します。次に圧力を 2 気圧まで下げ、マージン部にダメージを与えないよう慎重にブラスティングし、埋没材を完全に除去します。

11. 形態修正および適合調整

清潔で新しいダイヤモンドポイントまたはセパレーティングディスクを用いてスプルー線をカットします。この際修復物の過熱を防ぐため、調整作業は必ず湿潤状態で行ってください。

注意: フレームへの過度な温度上昇は、微細なクラックを生じる原因となり強度の低下するため、必ず湿潤状態で冷却しながら作業を行うこと。

修復物を作業模型支台歯に戻し、適合を確認します。修復物内面に気泡などがある場合は、マイクロスコープ等で確認し、粒度の細かいダイヤモンドバーで慎重に除去してください。またフレームの調整を行う場合はキャリパスで厚みを計測し、セラミックフレームに十分な厚みを確保してください。

調整が終了したらマージン部にダメージを与えないように 50 μ m のアルミナ粒を 1 気圧でブラスティングし、スチームクリーナーまたは、精製水による超音波洗浄(5 分間)により、フレームを十分に洗浄します。

12. 色調調整(ステインテクニック)および各種陶材築盛(レイヤリングテクニック)

ステインテクニックにより色調回復をする場合は、市販のニケイ酸リチウム系プレスインゴット用ステインを用いてセラミックフレーム表面の色調を調整します。

レイヤリングテクニックにより歯冠形態を回復する場合は、市販のニケイ酸リチウム系プレスインゴット用陶材を築盛、焼成を行います。各種ステイン、陶材の塗布・築盛・焼成方法は、使用する陶材の取り扱い説明書に従ってください。

13. 口腔内への装着

修復物を口腔内へ装着する際は、必ず市販のオールセラミック修復物用セメントを使用してください。操作方法は使用するセメントの取り扱い説明書に従ってください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①ワックスパターンの厚みは全体にわたって 0.8mm 以上を確保すること。また、歯頸部は 0.3mm 以上を確保すること。
- ②ワックスパターンの間隔は 5mm 以上、リング壁とワックスパターンの間隔は 10mm 以上を確保し、全ワックスパターンの歯頸部の端が同じ水平面に位置すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本材による歯冠修復物を製作する前に担当歯科医師との十分な情報交換を行い、適用する患者が本添付文書内【禁忌・禁止】欄に記載された症例に該当しないことを十分に確認した上で製作を開始すること。
- ②本材による歯冠修復物を製作する前に本添付文書内【効能又は効果に関する使用上の注意】欄に記載された事項を遵守し、特に支台歯形態の不備や取扱説明書の「プレパレーションガイド及び修復物の最低厚さ」に記載された厚みが確保できない場合は、製作を中止し、担当歯科医師へその旨を連絡すること。
- ③ブリッジを製作する際は、大臼歯修復を含まないこと。
- ④一度加熱、溶解をしたインゴットを再使用しないこと。
- ⑤本材の切削作業などの際は、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ⑥本材の切削研磨の際には、目の損傷を防ぐために保護眼鏡などを使用すること。万一目に入った場合には、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせること。
- ⑦本材は【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
- ⑧所定の性能を発揮させるため、本材と他の陶材とを積層、又は練和して使用しないこと。
- ⑨本材は、適切に保管し、容器から取り出した後、元に戻したり他の容器に移し替えて保管しないこと【異物混入の恐れがある】。
- ⑩本材は、適切に保管し、製品を落としたり、大きな力を加えないこと【破損の恐れがある】。
- ⑪本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、かゆみ、しびれ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。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ①直射日光、高温多湿な場所を避けて保管すること。
- ②歯科の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】

【製造販売元】

ベントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

ヴェリコム社(大韓民国)

(Vericom Co., Ltd.)