

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  
JMDN コード：70805000

## ラヴァ<sup>TM</sup> フレーム

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

- ・本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ブロックは再使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造

本材はブロックとその染色材より構成される。ブロックにはプラスチック枠に固定された以下のものがある。20mm、40mm、60mm の各サイズには円筒形と直方体の 2 種類がある。:

- 1) 20mm (12 ブロック入り)
- 2) 40mm (12 ブロック入り)
- 3) 60mm (12 ブロック入り)
- 4) マルチ (6 ブロック入り)
- 5) マルチ 20XL (6 ブロック入り)
- 6) マルチ XL (6 ブロック入り)

染色材はプラスチックボトル入りの黄色がかった液体で 7 つのシェード FS1-FS7 がある。

#### 2. 原理

本材はジルコニア製のブロックと染色材より構成されている。採得した印象を基に CAD/CAM を用いて、歯科修復物のフレームワークを作製する。その後、染色材に浸漬することによりフレームワークを染色し、焼結する。さらに、必要であれば築盛を行い補綴物を得る。

### 【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製に用いること。

### 【使用方法等】

#### 1. 作業模型の準備

- 1) 印象採得を行った印象に石こうを注入して、作業模型を作製します。石こうは超硬石こうを使用します。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

模型表面に印象材の残渣などの汚染がないこと。

- 2) 分割した模型は回転防止を施しておきます。模型の底部は平滑にし、ダウエルピンの出っ張りなどがないようにします。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

従来の分割した模型を使う場合は、適正なホルダーを使用すること。

- 3) 歯型はマージンより下部をトリミングします。前処理（マージンのマーク、表面硬化剤の塗布）はしないようにします。アンダーカットおよび欠陥があれば、歯科医師に確認後、ユーティリティワックスでブロックアウトします。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- (1) 分岐がある場合、まれにマージンの検出が不十分なことがあります。そのような部分は、ユーティリティワックスであらかじめブロックアウトし、その後、バーで適合を調整すること。
- (2) 歯型の反射する部分はスキャンの妨げになるので、最終的に酸化チタンスプレーを塗布すること。
- (3) もしブロックがある場合、マージンのスペースは差 1mm 以上とすること。

#### 2. スキャンとフレームワークのデザイン

補綴物を設計するために、専用のラヴァ<sup>TM</sup> スキャン コンピュータで作業模型のスキャンを行います。ブリッジの設計、クラウンのマージン、保持部分の適切な設定により補綴物の強度と良好なミリングの結果が得られます。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- 1) フレームワークのデザインは、テクニックガイドに記載したデザインを必ず守ること。
- 2) ラヴァ<sup>TM</sup> スキャン コンピュータにデータを入力するときには、ラヴァ<sup>TM</sup> スキャン コンピュータの使用説明書の設計ガイドラインを守ること。ブリッジは、テクニックガイドに記載してある CAD のスキャナーで読み込める全長以内とすること。
- 3) 一般的にコーピングの厚みは 0.5mm 以下にしないこと。詳細については、テクニックガイドを必ず確認すること。コーピングの厚みは、以下の指示に従うこと。それ以外のものを作製した場合には、保証しかねます。

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| 通常のコーピング                     | ≥0.5mm                   |
| ネスティング時                      | ≥0.5mm                   |
| 前歯                           | ≥0.3mm<br>(ブラキシズムの場合を除く) |
| プライマリーコーピング                  | ≥0.3mm<br>(ブラキシズムの場合を除く) |
| アバットメント                      | ≥1mm                     |
| 臼歯用のカンチレバーブリッジへのアバットメント      | ≥0.7mm                   |
| 前歯用のカンチレバーブリッジへのアバットメント      | ≥0.6mm                   |
| 3 歯または 4 歯の前歯用のブリッジへのアバットメント | ≥0.7mm                   |

- 4) 一般的に連結部分のコネクター（歯間連結部）は 7mm<sup>2</sup> の面積以下にはしないこと。詳細については、テクニックガイドを必ず確認すること。それ以外のものを作製した場合には、保証しかねます。
- 5) 0.5mm 未満の厚みの前歯のコーピングでは、保持用のピンは最大豊隆部の高さと同じかそれ以上の高さにすること。さもなければ、ミリング後フレームワークをはずすときにマージンに損傷を与える可能性があります。
- 6) デザインしたコーピングの厚みやコネクターが、上記の最小値以下の場合、後に補綴物が破損する可能性があります。極端な場合、患者が飲み込んだりして、健康のリスクとなる可能性があります。そのような場合、外科手術が必要となることもあります。一般的に、破損のリスクは、延長ブリッジ、Resin-bonded fixed partial denture (RBFDP) で高くなっています。使用者は、適応症の指針だけでなく、コーピングの厚みやコネクターの最小値や適切な位置に保持用ピンを挿入するなど、ラヴァ<sup>TM</sup> フレームのデザインにも責任があります。
- 7) 詳細については、テクニックガイドを参考にすること。

#### 3. ミリング

- 1) 専用のラヴァ<sup>TM</sup> フォーム CAD/CAM ユニットでブロックをミリングしフレームワークを作製します。バーはタイプ 4（粗削り）、タイプ 5（仕上げ）、タイプ 6（最終仕上げ）だけ

を使用します。詳細は、ラヴァ<sup>TM</sup> フォーム CAD/CAM ユニットの使用説明書を参照して下さい。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- (1) ブロックをミリングする前に、ラヴァ<sup>TM</sup> フォーム のミリング チャンバーを清掃して油分が残っていないことや、切削スピンドルに油分が付着していないことを確認し、切削くずを完全に取り除くこと。
  - (2) 集塵フィルター(セラミックダスト)を使用して切削くずを吸引すること。
  - (3) ミリングの処理作業中には保護メガネを着用すること。
  - (4) ブロックの汚染を防ぐために、作業中に水や油分（ハンドローションなど）などに接触させないこと。
- 2) ミリングが終了したら、フレームワークを取り外します。フレームワークを取り外すには、他のハンドピースより振動の少ないタービンの使用をお勧めします。タービンがない場合は、ファイン・クロスカット・タングステン・カーバイド・ミルを使用します。回転速度は 20,000 rpm 以下にします。最初に、咬合側からクラウンにできるだけ近いところで支持部の上部に切れ込みを入れます。次に、その反対側から切れ込みを広げて、フレームワークを切り離します。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

フレームワークを取り外すときにはできるだけ力がかからないようにすること。そして、手か柔らかい場所の上にそっと載るようにすること。

#### 4. ミリング処理物の仕上げ

- 1) 焼結前のフレームワークを研磨します。焼結後のフレームワークでの仕上げに比べると、焼結前のフレームワークの形態修正と表面研磨は、容易で信頼性の高い方法です。焼結後のフレームワークを研磨すると、肉眼では見えない傷が生ずる恐れがあります。そのため、保持部分の結合部、角部や辺縁部、また表面が滑らかではない部分は、焼結処理の前に研磨する必要があります。フレームワークを完成してから焼結を行い、焼結後のコーピングは適合させるのみにしておきます。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

切れ込みやとがった部分、損傷があると、焼結後のフレームワークの安定性が著しく損なわれます。したがって、このような部分に対する研磨は焼結前に行うこと。

- 2) 最初に保持部分の結合部から始めます。次に、クラウンのマージンを研磨します。この部分に隣接する部分を仕上げるときには、クラウンのマージンを傷つけないように注意します。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

回転速度は 10,000-20,000rpm で行うこと。

#### 5. フレームワークの清掃

ディスポーザブル アプリケーターなどで研磨屑を取り除いて、コーピングの内面を含めてフレームワークの全面をていねいに清掃します。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

適切に染色するため、染色前にフレームワークにオイルなどの残渣がなく、完全に乾燥していることを確認し、フレームワークをきれいにすること。

#### 6. 染色の準備

- 1) フレームワークを染色するための適切な浸漬容器を選びます。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- (1) 浸漬容器は、フレームワークを無理に詰め込まずに、簡単に取り出すことが出来る容器を使用すること。
  - (2) 変色を防ぐため、浸漬容器は、乾燥して清潔で、染色材が残っていないものを使用すること。
  - (3) フレームワークの内面を含め、ミリングダストを取り除くために、フレームワーク全体をソフトブラシなどを使って清掃すること。
- 2) 適切なシェードの染色材を選びます。染色中に、フレームワークが完全に染色材に浸漬するような量の染色材を容器に注ぎます。

| 染色材<br>シェード                            | FS1      | FS2      | FS3      | FS4        | FS5      | FS6            | FS7            |
|----------------------------------------|----------|----------|----------|------------|----------|----------------|----------------|
| ビタパン <sup>TM</sup><br>クラシカルシェード<br>ガイド | A1<br>B1 | B2<br>C1 | A2<br>A3 | A3.5<br>A4 | B3<br>B4 | C2<br>C3<br>C4 | D2<br>D3<br>D4 |

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- (1) 染色材は、使用する前によく振ること。
- (2) 注ぎ終わった後、染色材の濃度が変わることがないように、すぐに染色材のボトルの蓋を閉めること。
- (3) 染色材を扱う場合は、手袋や保護メガネをすること。また、染色材は飲み込まないこと。

#### 7. フレームワークの染色

- 1) プラスチック製のピンセットを使って、フレームワークを浸漬容器の中へ入れ、蓋をします。フレームワークを染色材に浸漬させて、2 分間放置します。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- (1) フレームワークは、染色材に完全に覆われるようにすること。
  - (2) フレームワークに付着している気泡を取り除くために、浸漬容器を注意深く動かし、フレームワークに気泡が残らないようにすること。特に、コーピングの内部に気泡が残らないようにすること。
  - (3) 染色材には、一度しか浸漬させないこと。
  - (4) 手袋や保護メガネをすること。染色材は飲み込まないこと。もし皮膚や目に染色材が触れると、炎症を引き起こす可能性があります。
- 2) 染色材からフレームワークを取り出し、コーピング及びコネクタの余剰染色材を、吸収性のペーパータオル等で吸い取ります。その後フレームワークを焼結キャリアに載せて (8.1) 焼結の位置の項を参照)、2 時間室温のファーンズ内に置きます。フレームワークの染色は、焼結プログラムをスタートさせたときに始まります。(9.フレームワークの焼結の項を参照)

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- (1) フレームワークにほりこりが付いていないことを確認すること。
- (2) 染色材は、使用后すぐに蓋をし、直射日光を避けた涼しい場所に保存しているならば、24 時間以内であれば再使用することが出来ます。しかし、これらの注意事項を守らない場合、以下のリスクがあります。
  - ーフレームワークの変色
  - ー焼結時間の延長等の焼結時の変化
  - ー耐用年数の減少
- (3) 染色材は多量の水で薄めてから、下水に捨てること。
- (4) 手袋や保護メガネをすること。染色材は飲み込まないこと。

#### 8. フレームワークの焼結前の処理

##### 1) 焼結の位置

フレームワークは焼結時収縮します。適合精度を保持するため、このような動きを妨げないようにフレームワークを配置します。そのため、焼結時には、ペグ (25mm と 33mm の長さがある)、ワイヤー、スイング、ソフトワイヤーの補助器具とハニカム構造の焼結キャリアまたは焼結ビーズを使用します。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- (1) 詳細は、ミリングセンター用のテクニクガイドを確認すること。
- (2) ワイヤーやペグなどの全ての補助器具は、ハニカム構造の焼結キャリア中で、収縮に伴う動きを妨げないようにすること。
- (3) ハニカム構造のセクション 1 つにつき、焼結キャリアに取り付けるペグやワイヤーは 1 つだけにすること。
- (4) フレームワークがひっくり返って隣のフレームワークと接触しないようにすること。あるいは、焼結キャリアから離れた位置に置くことにより、焼結処理で形態の変

化が起きないようにすること。

- (5) ブリッジの重力の中心が扱いにくい場所であるならば、さらにペグやワイヤーも使ってブリッジの位置を安定させること。
- (6) ブリッジの位置は、ファーンネスに対して垂直にすること。
- (7) ハニカム構造の焼結キャリアは、焼結時にブリッジを変形させないような位置にすること。2 週間ごとに焼結キャリアが変形していないか確認すること。
- (8) 焼結トレーは、指定のトレー以外を使用しないこと。
- (9) 焼結ビーズを使用する場合は、フレームワークの類側面または咬合面を下にして軽くビーズの上に置くこと。
- (10) マルチ XL を焼結する場合には、ラヴァ<sup>TM</sup> ファーンネス 200 を用いること。ラヴァ<sup>TM</sup> サームを使用する場合は、サービス担当へ依頼しプログラムの変更をすること。

## 2) ペグの位置

25mm の長さのペグの上にコーピングを置き、手を離します。ペグはV字型になるようにします。

### 《使用方法に関連する使用上の注意》

フレームワークが焼結キャリアに触れないようにすること。もし必要であれば、長いペグを使用すること。33mm のペグは 25mm より長く不安定であり、フレームワークに傷をつけてしまう可能性があるため、注意すること。

## 3) ワイヤーの位置

ハニカム構造の焼結キャリアの上に、V 字型にワイヤーを置きます。ブリッジのフレームワークの類側のコネクタを、2つのワイヤー上に配置します。

## 4) スイングの位置

ハニカム構造の焼結キャリアの上に、ややV字型にスイングを置きます。ブリッジのフレームワークの類側のコネクタを、2つのスイング上に配置します。

## 5) ソフトワイヤーの位置

ソフトワイヤー上に、ブリッジのフレームワークの外側のコネクタと中間のコネクタを配置します。ブリッジの湾曲に合うよう、ソフトワイヤーは曲げてハニカム構造の焼結トレー上に置きます。

### 《使用方法に関連する使用上の注意》

ブリッジのフレームワークのコネクタが、3つのソフトワイヤー上に配置してあるか確認すること。もしそうでなければ、ソフトワイヤーを曲げてきちんと配置すること。ソフトワイヤーは焼結後、元の形に戻すことができます。

## 9. フレームワークの焼結

専用のラヴァ<sup>TM</sup> サームの操作方法は、ラヴァ<sup>TM</sup> サームまたはラヴァ<sup>TM</sup> ファーンネス 200 の使用説明書を参照して下さい。配置を調整して、ファーンネスにトレーを入れます。ドアを閉めます。Start ボタンを押すと、焼結プログラムが自動的に起動します。焼結開始から 3 時間半の乾燥後にファーンネスは加熱され 1,500℃になります。乾燥時間を含めると、約 11 時間を要します。焼結工程後、冷却工程になり、ファーンネスの温度が 250℃以下になると、自動ロックが解除されます。

### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- 1) ファーンネスのドアを開けるとときにはやけどに注意すること。
- 2) ファーンネスの温度が 250℃以上の状態でドアを無理に開けないこと。ファーンネス内の温度が急激に下がると、ファーンネスやフレームワークが壊れる恐れがあります。
- 3) トングなどの適切な器具を用いて、ファーンネスからトレーを取り出します。取り出したトレーを耐熱構造物の上に置き、トレー上のフレームワークを放冷冷却させます。

## 10. 焼結後のフレームワークの仕上げ

焼結後のフレームワークを、30,000～120,000rpm のタービンもしくは 30,000rpm までのハンドピースを使用して仕上げます。注水下での使用をお勧めします。15μm から 30μm のダイヤモンドバーを使用します。ダイヤモンドバーの耐久性のためには、ダイヤモンドが均一についていることが重要です。

### 《使用方法に関連する使用上の注意》

- 1) フレームワークのオーバーヒートを防ぐために、軽い力で個々の面を短時間で作業すること。
- 2) サービカル面の研磨が必要な場合には、コネクタに注意し、研磨すること。

### 《使用方法に関連する使用上の注意》

築盛を行う前に、コーピングの厚みを確認すること。コーピングの厚みは、2.スキャニングとフレームワークのデザインの項を参照すること。

## 11. 築盛

必要であれば、適切な築盛用の材料を用いて、築盛を行います。

## 12. 合着

適切な合着・接着用セメントを用いて合着します。内面に 40μm 以下のサンドブラスト処理を行うことをお勧めします。

### 《使用方法に関連する使用上の注意》

#### 1) 仮着

合着にレジンセメントを使用する場合、仮着には非ユージノール系セメントを使用します。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

ユージノール系セメントを使用すると、合着でレジンセメントが使えなくなります。

#### 2) 合着

合着にグラスアイオノマーセメントを使用する場合は、ケタック<sup>TM</sup> セム イージーミックスを使用します。リン酸亜鉛セメントを使用すると、審美性が損なわれます。レジンセメントを使用する場合、フレームワークにはエッチングをすることもできませんので、ロカテック<sup>TM</sup> システム又はコジェット<sup>TM</sup> システムで処理するようにします。詳細については、それぞれの使用説明書か添付文書をご参照ください。処理後、レジンセメントで合着します。操作手順はそれぞれのレジンセメントの添付文書に従います。

#### 《使用方法に関連する使用上の注意》

RBFPD やカスタムアバットメントのチタンベースへの接着の場合には、接着力が必要なため、レジンセメントを使用すること。詳細は、テクニックガイドと各レジンセメントの添付文書を必ず確認すること。

## 13. 補綴物の除去

補綴物の除去には、一般的回転器具を使用します。まず、水で冷やしてスリットを作ります。次に、スリットを広げて、補綴物を引き抜きます。

## 14. 問題と解決法

| 問題                      | 原因                     | 解決法                                                                  |
|-------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 支持構造からフレームワークを取り外すと壊れる。 | 保持部分がフレームワークから離れすぎている。 | フレームワークに近づけてぐらつかないようにする。                                             |
|                         | ハンドピースがぐらつく。           | ハンドピースをチェックする。タービンがあれば使用する。                                          |
|                         | バーの切れが悪い。              | 新しい刃に取り替える。                                                          |
| フレームワークがはまらない。          | クラウンとブリッジの焼結時の位置が不適切。  | 8.1)焼結の位置の項を参照して、適切な位置で焼結する。                                         |
|                         | スキャニング時の歯型の配置が不適切。     | 模型に置く歯型の配置を確認してからスキャニングする。                                           |
|                         | プレパレーションガイドラインが見られない。  | 必要であれば、ドクター/患者に連絡し、再度模型を作製する。                                        |
|                         | 模型が不適切。                | ラヴァ <sup>TM</sup> スキャンの取扱説明書の模型の項目を参照する。必要であれば患者に連絡し、再度フレームワークを作製する。 |

|                   |                              |                                                             |
|-------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                   | スキャン中、データの差異があり、模型の表面が見られない。 | スキャン前に、スキャンスプレーを塗布する。スケールの差異の場合は、デザインやミリングから再度フレームワークを作製する。 |
| コーピング表面に汚染が見られる。  | 染色材を繰り返し使用したために汚染がある。        | 染色材は使用開始から24 時間を越えたものは使用しない。                                |
| コーピング表面に白い点が見られる。 | ミリング時のほこりを除いていない。            | 染色前に、注意深く全てのほこりを取り除く。                                       |

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
- 2) 本材の使用により発疹等の過敏症状があらわ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。
- 3) 術者はフレームワーク作製の際には保護メガネ等で眼を保護すること。万一、液が目に入った場合には、すぐに大量の流水で十分に洗浄して専門医(眼科医)の診察を受けること。手袋を使用し、皮膚に触れないようにすること。万一、液が付着した場合はすぐ手袋を捨てせっけんと大量の流水で手を洗い、その後新しい手袋を着用すること。もし、炎症が続く場合には、専門医の診察を受けること。
- 4) 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。
- 5) ブロックは再使用しないこと。

##### 2. その他の注意

- 1) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 保管方法

ブロックは、15-25℃の場所で保管すること。  
染色材は、直射日光を避けた 15-25℃の場所で保管すること。

##### 2. 有効期間

包装に記載〔自己認証（製造元データによる）〕

#### \*【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

- \* 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

##### 外国製造所の国名及び製造業者の名称

ドイツ、3M ドイツ社 (3M Deutschland GmbH)

#### \* 販売業者

名称：スリーエム ジャパン株式会社

TEL：0120-332-329（カスタマーコールセンター）

<https://www.3mcompany.jp/dental>

ラヴァ、ロカテック、コジェット、ケタックは、3M 社またはその関連会社の商標です。

ビタパンは VITA 社の商標です。

保証：品質不良が明らかにされた場合は、同数量の新しい製品とお取り替えいたします。それ以外の責はご容赦ください。