2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：224AKBZX00097000

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　プラス　ジルコニア

**【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。（使用上の注意 1 を参照。）

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造
本材はジルコニアブロック(ブロック，ディスク，染色済(プレシェード A1, A2, A3, A3.5)ディスク)、染色液(A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4,D2,D3,D4,W1,W3, EB, EL, EM の 21 種類※)、エフェクトシェード(イエロー,オレンジ,ブラウン,グレー,パープル,ホワイト,ピンク,フルオレセンスの 8 種類とそれを薄めるためのシンナーリキッド)、カラーマーカー(レッド,ブルーの 2 種類)より構成される。ジルコニアブロックはプラスチック枠に固定されている。ディスクには、ステップがある。
※ビタパン™ クラシカルシェードガイドに適合。

| | 成分 |
|---|---|
| ジルコニアブロック | ジルコニアセラミック |
| 染色済(プレシェード)ジルコニアブロック | ジルコニアセラミック、着色剤 |
| 染色液<br>(エナメルシェード含む) | 水、着色剤 |
| エフェクトシェード | グリセリン、水、着色剤 |
| カラーマーカー | 水、色素 |

2. 原理
歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット(CAD/CAM)を用いてジルコニアブロックを削り出す。削り出したブロックに染色液を浸漬あるいは塗布することにより色調を付与する。カラーマーカーは染色液を塗り分ける際に、各色の塗布部の視認性のために、染色液に混ぜて使用する。エフェクトシェードは自然な歯色の実現のために塗布する。染色済(プレシェード)ブロックの場合、予め全体が単一色に色付けられている。その後、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(CAD/CAM)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】**

1. 口腔内デジタルデータの取得と補綴物の設計
作業模型を準備し、補綴物を設計するために、歯科用コンピュータ支援設計･製造ユニット(CAD/CAM)を用いて作業模型のスキャニングを行うか、または、デジタル印象採得装置にて得られた口腔内のデジタルデータを元に、補綴物の設計を行う。

**《使用方法等に関連する使用上の注意》**

1) 一般的にジルコニアの厚みは 0.5mm 以下にしないこと(具体的には以下の表を参照し、使用すること)。マージンレインフォースメント(ミリング時のマージンチッピングを防ぐためのマージン部の厚み)は 0.15mm とすること。これらの規定以外のものを作製した場合には、保証しかねる。

| | |
|---|---|
| ジルコニアの厚み | ≧0.5mm (以下の例外を除く) |
| 前歯のクラウン | ≧0.3mm |
| | (ブラキシズムの場合を除く) |
| テレスコープ内冠 | ≧0.3mm<br>(ブラキシズムの場合を除く) |
| 臼歯部のカンチレバーブリッジのクラウン | ≧0.7mm |
| 前歯用のカンチレバーブリッジのクラウン | ≧0.6mm |
| 3 歯または 4 歯の前歯部ブリッジのクラウン | ≧0.7mm |
| 2 ピースアバットメントのジルコニアビルドアップ | ≧0.8mm<br>≧1.0mm (屈曲角形成時や 3 軸でミリングする場合) |

2) 一般的に連結部分のコネクター(歯間連結部)は 7mm$^2$ の面積以下にはしないこと(具体的には以下の表を参照し、従うこと)。それ以外のものを作製した場合には、保証しかねる。

3) メリーランドブリッジ(接着性ブリッジ)は、2～3 ユニットで切歯に用い、一方または両方の隣在歯に適切な維持形態を設けること。3 ユニットのインレーまたはアンレーブリッジは近心および遠心の天然歯にインレーまたはアンレーで保持すること。

| | |
|---|---|
| 前歯部のポンティック間 | 7mm$^2$ (2 ポンティックまで)<br>10mm$^2$ (上記以外) |
| 臼歯部のクラウンとポンティック間 | 7mm$^2$ (2 ポンティックまで)<br>10mm$^2$ (上記以外) |
| 前歯部クラウン間 | 7mm$^2$ |
| 前歯部クラウンとカンチレバーブリッジのポンティック間 | 8mm$^2$ |
| 前歯部メリーランドブリッジ（接着性ブリッジ）のウィング部とポンティック間 | 7mm$^2$ |
| 臼歯部ポンティック間 | 12mm$^2$ |
| 臼歯部クラウンとポンティック間 | 9mm$^2$ |
| 臼歯部クラウン間 | 9mm$^2$ |
| 臼歯部クラウンとカンチレバーブリッジのポンティック間 | 12mm$^2$ |
| 臼歯部インレーとポンティック間 | 9mm$^2$ |

4) 0.5mm 未満の厚みの前歯クラウンでは、保持用のスプルー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、ミリング後クラウンをはずすときにマージンに損傷を与える可能性がある。

5) デザインした補綴物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る。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る。そのような場合、外科手術が必要となることもある。一般的に、破損のリスクは、カンチレバーブリッジ、インレーまたはアンレーブリッジ、メリーランドブリッジ(接着性ブリッジ)で高くなっている。使用者は、適応症だけでなく、補綴物の厚みやコネクターの最小面積や適切な位置に保持用スプルーを挿入するなど、ラヴァ プラス ジルコニ

アのデザインにも責任がある。

2. ミリング

ミリングマシンでブロックをミリングする。ミリングが終了したら、ミリングされたブロックを取り外す。

**《使用方法等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、ミリングユニット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。
5) ミリングされたブロックを取り外すには、他のハンドピースより振動の少ないタービンの使用を推奨する。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・ミルを使用する。回転速度は 20,000 rpm 以下にする。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る。次に、その反対側から切れ込みを広げて、ミリングされたブロックを切り離す。
6) ミリングされたブロッ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、切り離したブロックが落ちる時、手か柔らかい場所の上にそっと載るようにすること。

3. ミリング処理物の仕上げ

焼結前のミリングされたブロックを研磨する。焼結後のブロックでの仕上げに比べると、焼結前のブロックの形態修正と表面研磨は、容易で信頼性の高い方法である。焼結後のブロックを研磨すると、肉眼では見えない傷が生ずる恐れがある。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る。ブロックを完成させてから焼結を行い、焼結後のブロックは適合させるのみにする。

**《使用方法等に関連する使用上の注意》**

1) 切れ込みやとがった部分や損傷があると、焼結後のブロックの安定性が著しく損なわれる。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る。次に、クラウンのマージンを研磨する。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する。この際、回転速度は 10,000-20,000rpm で行うこと。

4. ミリングされたブロックの清掃

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、ブロックの内面を含めてブロックの全面をていねいに清掃する。

**《使用方法等に関連する使用上の注意》**

適切に染色するため、染色前にブロッ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、ブロックをきれいにすること。

5. 染色の準備

ブロックを染色するための適切な浸漬容器を選ぶ。染色済(プレシェード)ブロックは、染色液への浸漬は通常は不要である。

**《使用方法等に関連する使用上の注意》**

1) 浸漬容器は、ブロッ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、染色液が残っていないものを使用すること。
3) ブロックの内面を含め、ミリング時の切削くずを取り除くために、ブロック全体をソフトブラシなどで用い清掃すること。
4) 適切な色の染色液を選ぶ。染色中に、ブロックが完全に染色液に浸漬するような量の染色液を容器に注ぐ。
5) 染色液は、使用する前によく振ること。
6) 注ぎ終わった後、染色液の濃度が変わることがないように、すぐに染色液のボトルの蓋を閉めること。
7) 染色液を扱う場合は、手袋や保護メガネをすること。皮膚や目に染色液が触れると、炎症を引き起こす可能性がある。また、染色液は飲み込まないこと。

6. ブロックの染色

1) 予め染色されていないブロックの場合

以下には単一色での染色の方法を述べるが、他にブラシで複数色を塗り分ける方法がある。その場合はカラーマーカーを染色液に混ぜることにより塗った場所を見分けることができる。カラーマーカーの色は焼結後消える。

(1) プラスチック製のピンセットを使って、ブロックを浸漬容器の中へ入れ、蓋をする。ブロックを染色液に浸漬させて、2 分間放置する。

**《使用方法等に関連する使用上の注意》**

a. ブロックは、染色液に完全に覆われるようにすること。
b. ブロッ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、ブロックに気泡が残らないようにすること。特に、クラウンの内部に気泡が残らないようにすること。
c. 染色液には、一度しか浸漬させないこと。
d. カラーマーカーは適切な量を染色液に滴下するが、1.5mL の染色液に 1 滴のカラーマーカーが最大である。

(2) 染色液からブロックを取り出し、ブロック及びコネクターの余剰染色液を、吸収性のペーパータオル等で吸い取る。その後ブロックを焼結キャリアに載せて(7.1) 焼結の位置の項を参照)、最低 2 時間室温の炉内に置く。ブロックの呈色は焼結時に起こる。(8.ブロックの焼結の項を参照)

**《使用方法等に関連する使用上の注意》**

a. ブロックにほこりが付いていないことを確認すること。
b. 染色液は、使用後すぐに蓋をし、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る。しかし、これらの注意事項を守らない場合、以下のリスクがある。
—変色
—焼結時にゆがみが発生する等、焼結挙動の変化
—耐用年数の減少
c. 染色液は多量の水で薄めてから、廃棄すること。

2) 染色済(プレシェード)ブロックの場合

予めブロック全体が単一色に染色されているため通常は染色液の使用は必要ないが、ブロックの色調調整のために染色液(A1 シェードのみ)を使用することができる。色調調整処理が終了したら、ブロックを焼結キャリアに載せて(7.1) 焼結の位置の項を参照)、最低 2 時間室温の炉内に置く。ブロックの呈色は焼結時に起こる。(8.ブロックの焼結の項を参照)

**《使用方法等に関連する使用上の注意》**

(1) 染色済(プレシェード)ブロックに用いる染色液のシェードは、ブロックのシェードによらず A1 シェードのみとする。A1 シェード以外の染色液の使用は、最終色調の不適合につながる恐れがある。
(2) 染色液を使用する場合は、歯頸部や裂溝部などにディスポーザブル アプリケーターを用いて処理する。

3) エフェクトシェードによる特徴付け

必要に応じて、ブラシを用いてエフェクトシェードを塗り特徴づけをする。染色済(プレシェード)ブロックに対しても使用することができる。エフェクトシェードの使い方の例は以下を参考にすること。

**《使用方法等に関連する使用上の注意》**

(1) エフェクトシェードは高濃度であり、ブロックにしみこませると取り除くことは不可能である。そのため、予め色調の呈色度合いを確認しておくことを強く推奨する。エフェクトシェードの適用に際してのテクニックや色の度合いはステインに類似している。
(2) 色の効果とどれくらい塗るかは補綴物の厚みに依存す

る。
(3) 全ての色はそのまま使用でき、他の色と混ぜることができる。
(4) ホワイトは乾きやすいため、使用後は必ず蓋を閉めること。乾いてしまった場合、元に戻すことはできないため、必ず廃棄すること。
(5) 焼結後、ごくまれにエフェクトシェードの燃えカスが残ることがある。その場合はエアーで飛ばすことができる。
(6) ステイン用のブラシを、エフェクトシェードを塗る際にも共通で使うことができる。それぞれの色でブラシを使い分けるか、色を変える前にブラシを水で洗浄すること。

| | |
|---|---|
| イエローまたはオレンジ | 隣接または歯頸部に濃い色を出す、または咬合面の第二象牙質を示す。 |
| ブラウン | 隣接または歯頸部に濃い色を出す、または咬合面の Depth Effect を出す。 |
| グレーまたはパープル | 切端部の Depth Effect を出す。 |
| ホワイト | 咬頭、切端、白斑のアクセントーホワイトは最後に塗ること。白斑を模倣するためには、塗る前に補綴物をよく乾かして、表面に White Spot として色を残すこと。 |
| ピンク | 歯肉を示すー明確な歯肉色を出すためには濃く塗って十分に染込ませること。 |
| フルオレセンス | 蛍光色は歯全体に影響し、特に歯の色を明るくする。 |
| シンナーリキッド | 色を薄めるために使用する。このシンナーリキッドはエフェクトシェードの全ての色に適用できる。 |

7. ブロックの焼結前の処理
1) 焼結の位置
ブロックは焼結時収縮する。適合精度を保持するため、収縮の動きを妨げないようにブロックを配置する。そのため、焼結時には、ペグ、ワイヤー、スイング、ソフトワイヤー等の補助器具とジルコニア専用の焼結キャリアまたは焼結ビーズを使用する。
**《使用方法等に関連する使用上の注意》**
(1) 乾燥及び焼結時は、ブロック周辺の空気の循環が重要である。焼結トレーは密閉しないこと。
(2) ワイヤーやペグなどの全ての補助器具は、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) ブロックが倒れて隣のブロックと接触しないようにすること。
(4) ブリッジの重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。
(5) ブリッジの位置は、炉に対して垂直にすること。
(6) 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。
(7) 焼結トレーは、指定のトレー以外を使用しないこと。
(8) 焼結ビーズを使用する場合は、ブロックの頬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。
2) ペグの位置
25mm の長さのペグの上にコーピングを置き、手を離す。ペグはＶ字型になるようにする。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
ブロッ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。長いペグは短いペグより不安定であり、ブロックに傷をつけてしまう可能性があるので、注意すること。
3) ワイヤーの位置
焼結キャリアの上に、Ｖ字型にワイヤーを置く。ブリッジのブロックの頬側のコネクターを、2 つのワイヤー上に配置する。
4) スイングの位置
焼結キャリアの上に、ややＶ字型にスイングを置く。ブリッジのブロックの頬側のコネクターを、2 つのスイング上に配置する。
5) ソフトワイヤーの位置
ソフトワイヤー上に、ブリッジのブロックの外側のコネクターと中間のコネクターを配置する。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く。
**《使用方法等に関連する使用上の注意》**
ブリッジのブロックのコネクターが、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る。

8. ブロックの焼結
焼結には以下に記すラヴァ　プラス ジルコニア専用の焼結プログラムを使用すること。

| サイクル | サイクルステージ | 条件 |
|---|---|---|
| 通常の焼結サイクル | 乾燥(染色した場合) | 室温の焼結炉内に 2 時間置く |
| | 昇温 | ～800℃ 20℃/分<br>～1450℃ 10℃/分 |
| | 保持 | 1450℃ 120 分 |
| | 降温 | ～800℃ 15℃/分以下<br>～250℃ 20℃/分以下 |
| スピード焼結サイクル | 乾燥(染色した場合) | 室温の焼結炉内に 2 時間置く |
| | 昇温 | ～900℃ 40℃/分<br>～1200℃ 20℃/分<br>～1500℃ 15℃/分 |
| | 保持 | 1500℃ 30 分 |
| | 降温 | ～1000℃ 15℃/分以下<br>～400℃ 60℃/分以下 |
| 4 本以上のブリッジ用焼結サイクル | 乾燥(染色した場合) | 室温の焼結炉内に 2.5 時間置く |
| | 昇温 | ～1450℃ 5℃/分以下 |
| | 保持 | 1450℃ 120 分 |
| | 降温 | ～250℃ 10℃/分以下 |

**《使用方法等に関連する使用上の注意》**
1) スピード焼結サイクルは 4 本以上のブリッジの焼結には使用しないこと。
2) 4 本以上のブリッジの乾燥は最低 2.5 時間行うこと。
3) 焼結炉(焼成炉)の操作時はやけどに注意すること。
4) 焼結炉(焼成炉)の温度が 250℃以上の状態でドアを無理に開けないこと。炉内の温度が急激に下がると、焼結炉(焼成炉)やブロックが壊れる恐れがある。
5) トングなどの適切な器具を用いて、焼結炉(焼成炉)からトレーを取り出す。取り出したトレーを耐熱構造物の上に置き、トレー上のブロックを放冷冷却させる。

9. 焼結後のブロックの仕上げ
焼結後のブロックを、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る。注水下で使用すること。
**《使用方法等に関連する使用上の注意》**
1) ブロッ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、コネクターに注意し、研磨すること。

10. 築盛(グレージングを含む)
必要であれば、適切な材料を用いて築盛を行う。築盛陶材を使用しない場合は、グレージングを行うこと。グレージングを行うことでビタパン™ クラシカルシェードガイドに適合するよう設計されている。

**《使用方法等に関連する使用上の注意》**
焼結温度 900℃以上のグレージング材料を使用すること。

11. セット
適切な合着または接着性セメントを用いてセットする。内面に粒径 30～50μm で 2bar の圧力でサンドブラスト処理を行い、その後アルコールで完全に清掃すること。試適後は必ず清掃(次亜塩素酸ナトリウム 5%水溶液による清掃を推奨)し、水洗、乾燥する。

**《使用方法等に関連する使用上の注意》**
1) 仮着
セット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すること。
2) セット
(1) 合着
リン酸亜鉛セメントを使用すると、審美性が損なわれる。
(2) 接着
ラヴァ プラス ジルコニアは強度があるので、多くの症例では合着と比べて接着性セメントがより強い機械的特性を持つことはないが、カスタムアバットメントのチタンベースへの接着、インレーまたはアンレーブリッジ、メリーランドブリッジ(接着性ブリッジ)の場合には、接着力が必要なため、これらの症例が適応症にある接着性レジンセメントを使用すること。

12. 補綴物の除去
補綴物の除去には、一般的な回転器具を使用する。まず、水で冷やしてスリットを作る。次に、スリットを広げて、補綴物を引き抜く。

13. 問題と解決法

| 問題 | 原因 | 解決法 |
|---|---|---|
| 支持構造からブロックを取り外すと壊れる。 | 保持部分がブロックから離れすぎている。 | ブロッ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。 |
| 補綴物が適合しない。 | クラウンとブリッジの焼結時の位置が不適切。 | 7.1)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。 | 必要であれば患者に連絡し、再度ブロックを作製する。 |
| | 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ブロックを作製する。 |
| 補綴物表面に汚染が見られる。 | 染色液を繰り返し使用したために汚染がある。 | 染色液は使用開始から 24 時間を越えたものは使用しない。 |
| 補綴物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。 |
| シェードが暗いまたは濃く仕上がる。 | 染色後の乾燥が不十分。 | 乾燥は 2 時間以上行う。 |
| | 焼結温度や焼結プログラムが不適切。 | 焼結炉(焼成炉)の校正を行う。 |
| | | ラヴァ プラス ジルコニア専用の焼結プログラムを使用する。 |
| | 染色液への浸漬時間が長い。 | 染色液浸漬は 2 分間行う。 |
| | 染色液が蓋を開けたまま保管されているか、長期間使用されている。 | 染色液を替える。 |
| シェードが明るく仕上がる。 | 染色液への浸漬時間が短い。 | 染色液浸漬は 2 分間行う。 |
| | 焼結温度高すぎるか焼結プログラムが不適切。 | 焼結炉(焼成炉)の校正を行う。 |
| | | ラヴァ プラス ジルコニア専用の焼結プログラムを使用する。 |

**【使用上の注意】**
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、医師の診断を受けること。
3. 術者は補綴物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. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。[自己認証による]

**【保管方法及び有効期間等】**
1. 貯蔵・保管方法
1) すべての構成品は 15-25℃の場所で保管すること。
2) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。
2. 有効期間・使用期限
染色済(プレシェード)ディスク以外は包装に記載 [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：ソルベンタムイノベーション株式会社
TEL：0120-332-329（カスタマーコールセンター）

**外国製造所の国名及び製造業者の名称**
ドイツ、ソルベンタム ジャーマニー ゲーエムベーハー (Solventum Germany GmbH)

ビタパンは VITA 社の商標です。