**2021 年 6 月改訂（第 12 版）
*2020 年 11 月改訂（第 11 版）

医療機器認証番号 218AABZX00126000

歯科材料（01）歯科用金属
管理医療機器　歯科メタルセラミック修復用貴金属材料　70770000

CM メタル エステチコール インプラント 58

【禁忌・禁止】
・本合金、類似成分の合金又は配合成分に対して発疹、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。

** *【形状・構造及び原理等】

1）製品形状
本品は、白色で金を主成分とした、均一な厚さの板状のインゴットである。このインゴットの破片が包装に含まれる場合もある。

2）成分及び分量

成分	金	パラジウム	銀	その他
分量（%）	58	29	8	スズ、ルテニウム、イリジウム

3）性能等
JIS T 6118：2012
歯科メタルセラミック修復用貴金属材料　タイプ 4

項目	仕様	
耐力（0.2%耐力）（MPa）	鋳造後	495
	焼成後	610
伸び（%）	鋳造後	12.0
	焼成後	13.0
液相点（℃）	1305	
固相点（℃）	1215	
熱膨張係数（$10^{-6}K^{-1}$）	13.9（25-500℃）	
密度（g/cm^3）	15.1	
はく離・クラック発生強さ（MPa）	25 以上	

【使用目的又は効果】
歯科メタルセラミック修復物、補綴物の作製に用いること。

** *【使用方法等】

1）ワックスアップ
①ワックスアップは、通法に従って行ってください。
ブリッジ支台歯のワックスの厚みは 0.4mm 以上、シングルクラウンのワックスの厚みは 0.3mm 以上としてください。
ブリッジの場合、隣接面との接合面積は 6-9mm² を保ってください。フレームの安定性をあげるために、口蓋側又は舌側のマージン部はメタルにすること（図 1）及び隣接面との接合部をメタルバッキングにすること（図 2）をお勧めします。

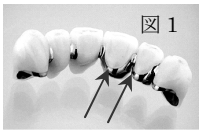
図 1

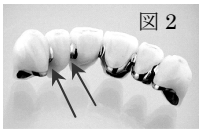
図 2

②良い鋳造体を完成させるために、エアーベントやクーリングベントを活用することをお勧めします。
③既製のゴールドキャップ等を用いる際は、ゴールドキャップ等の内面・外面をスチームジェットで清掃し、通法に従ってワックスアップを行ってください。マージン部におけるセラミックの応力クラックを防止するため、ワックスの厚みは 0.5mm 以上としてください。合金が内面に流れ込む恐れがあるため、繊細なマージン部分にはワックスを塗布しないでください。
④アルコールをつけた綿棒を用いて、ゴールドキャップ等の内面に付着している油分を除去してください。
⑤ゴールドキャップ等の代わりに既成の焼却用パーツを用いる際は①に従ってください。
⑥ロングスパンブリッジを作製する場合は、ワックスアップ終了後、必要に応じて分割して別々に鋳造し、ろう着（前ろう又は後ろう）で必要な精度を維持することをお勧めいたします。

2）スプルーイング
①直径 3.0mm～3.5mm のスプルーを鋳造体のワックスの最も厚い部分に取り付けてください。
②ランナーバーを作製する際は鋳造体のサイズに合わせてください。鋳造体が、鋳造リング内のサーマルセンターの外側に配置されるように、スプルーを植立してください。ランナーバーとボタンを結合させるコネクタは直径 4.0mm 以上にしてください。

3）埋没・焼却
①埋没材は、リン酸塩系埋没材をご使用ください。
②焼却の際の最終温度は、850℃に設定してください。

4）溶解及び鋳造
鋳造温度：1405－1455℃
適正るつぼ：セラミックるつぼ、コーティングカーボンるつぼ
推奨する鋳造システム：
真空加圧鋳造器（電気炉）又は遠心鋳造器（ブローパイプ、電気炉）を用いて鋳造してください。
ブローパイプを用いて本品を溶解する際は、酸素・ガス混合炎をご使用ください。鋳造後は鋳造リングをそのまま室温まで放冷してください。（急冷しないこと）

5）埋没材の除去
鋳造物に傷をつけないよう、鉗子やサンドブラスト等で埋没材を除去し、その後スチームクリーナーを用いて洗浄してください。既製のゴールドキャップ等を用いて鋳造物を作製した際は、超音波洗浄、ウォータージェット等を使用し、特に内面を傷つけないように埋没材を除去してください。

6）1 回目の特殊熱処理
鋳造物の結晶構造を安定させるため、スプルーをつけたままの状態で以下の〔ポーセレンファーネス　プログラム〕を参照して、熱処理を行ってください。
〔ポーセレンファーネス　プログラム〕

開始温度	昇温速度	最終温度	最終温度での係留時間	冷却方法
400℃	60℃／分	600℃	大気中 15 分	放冷

7）焼付け面の調整
①セラミックポイント又はタングステンカーバイドバーを用いて同一方向に研磨し、メタル調整を行ってください。ダイヤモンドポイントは絶対に使用しないでください。
②陶材の焼付け面は 50μm の酸化アルミニウムを用いて 2bar でサンドブラストし、その後スチームクリーナーを用いて洗浄してください。

8）酸化熱処理
900℃：大気中にて 10 分間係留し、均一な酸化膜をつくります。その後、鋳造物を室温まで放冷してください。
※ロングスパンの鋳造物などは、冷却速度を 40～50℃/分に設定することをお勧めします。

9）2 回目の特殊熱処理
①鋳造物の変形防止のため、以下の〔ポーセレンファーネス　プログラム〕を参照して、熱処理を行ってください。
〔ポーセレンファーネス　プログラム〕

開始温度	昇温速度	最終温度	最終温度での係留時間	冷却方法
400℃	60℃／分	600℃	大気中 15 分	放冷

②放冷後、陶材築盛部分に 50μm の酸化アルミニウムを用いて 2bar でサンドブラストし、その後スチームクリーナーを用いて洗浄してください。

10）陶材築盛・焼成
歯科メタルセラミック修復用陶材を使用し、通法に従って築盛・焼成してください。

11）研磨
表面をシリコンポイント等で丁寧に研磨し、ガラスビーズによる 2bar 以下のサンドブラストで内面の酸化膜を除去し、光沢をだします。研磨が終了した時点で、表面に腐食の原因となる収縮孔や鋳巣がないかをチェックしてください。

CM101084-21-R11

〔本品と併用する材料〕
①ソルダー
ろう着（ソルダリング）する場合は、以下の表で推奨するろう材（ソルダー）をご使用ください。

	販売名	医療機器承認/認証番号
前ろう	ソルダー　S.G 1030	21100BZY00173000
後ろう	ソルダー　S.G 750	21100BZY00171000

②陶材
歯科メタルセラミック修復用陶材をご使用ください。

（使用方法に関連する使用上の注意）
1）表面活性剤を使用の際はメーカーの指示に従うこと。
既製のゴールドキャップ等を使用する際は、内面に鋳造メタルが流れてしまう恐れがあるため、表面活性剤は使用しないこと。
2）本品を再溶解する際は、サンドブラスト処理で埋没材や酸化膜を完全に取り除き、新しい合金を 1/3 以上加えて溶解すること。
3）溶解及び鋳造時のオーバーヒートは、鋳造欠陥の原因となるため、十分注意すること。

****【使用上の注意】**
〈重要な基本的注意〉
1）本合金の使用により、発疹、皮膚炎など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。
2）溶解の際、目と手を保護するため防護メガネと防護手袋を着用すること。
3）研磨の際は粉塵による人体への影響を避けるために吸塵装置及び防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。目の損傷を防止するために防護メガネ等を使用すること。
4）技工作業を行う際は換気設備の整った場所で作業を行うこと。
5）本品を他の合金、類似合金と混ぜて使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉
〔有害事象〕
掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）を発症することがあります。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：大信貿易株式会社　浜寺営業所
連絡先：0120-382-118
製造業者：センザメトウ社（スイス連邦）
Cendres+Métaux SA