

歯科材料 02 歯冠材料
歯科メタルセラミック修復用陶材 70802000
管理医療機器

ビタ VM13

【形状・構造及び原理等】

- 構成
本品は、種々の陶材、付属品から構成されており、各構成・付属品、又は、その一部を組合せたキットがある。
また、焼成後の色調には、ビタ システム 3D マスター及びビタバン クラシカル A1-D4 シェードの 2 種類がある。
- 原理
本品の陶材は、金属酸化物及びリン酸塩等の無機物の混合物であり、そのペーストを金属製の歯冠上に築盛し、焼成によりセラミックを生成、金属製の歯冠と一体化させ、歯の修復物とする。
- 原材料
二酸化ケイ素及び金属酸化物を主成分とする天然の長石。

【使用目的又は効果】

本品は歯科メタルセラミック修復物を作製するために用いる陶材で、金属製の歯冠上に築盛し、焼成する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) メタルコーピング（金属製歯冠）の前処理

金属製造業者の使用説明書を厳守し、下記の前処理を行う。

(1) 推奨する金属

金含有量の多い合金、貴金属含有量の少ない合金、パラジウムを主成分とする合金、貴金属を含まない合金で一般的焼付合金の熱膨張係数がおおよそ $13.8 \sim 15.2 \times 10^{-6} \times K^{-1}$ （25～600℃）のもの。

(2) 切削・研磨

タングステンカーバイドノミを用い、コーピングを研磨する。

(3) サンドブラスト処理

粒径 $125 \mu m$ のアルミナ粉を約 2 気圧でコーピングに吹付ける。
貴金属を含まない合金を使用する場合は、粒径 $250 \mu m$ のアルミナ粉を約 3～4 気圧で吹き付ける。

(4) 酸処理

コーピングに亜鉛を含む合金が使用されている場合は、サンドブラスト処理及び酸処理を行う。
また、酸化焼成後、清浄で温かい酸性溶液に 5 分間浸漬し、エッチングを行い、余剰のエッチング剤は、蒸気洗浄で全て除去する。

(5) ポーセレン粉末との分離

ポーセレン粉末の剥離を容易にするため、ビタ モディゾール ペンを用いて、模型に塗布する。

2) ウォッシュオペークの焼成

(1) 粉末の場合

陶材をオペーク液と練和して薄い懸濁液を調整し、ブラシでコーピングに塗布する。

(2) ペーストの場合

陶材を攪拌後、コーピングに薄く塗布し、焼成する。

3) オペークの焼成

(1) オペーク粉末の場合

陶材をオペーク液と練和してペースト状の粘度に調整し、コーピングに薄く塗布した後、適切な焼成サイクルで焼成する。より暖かみのある色調を再現する場合は、サンオペークを併用する。

(2) オペーク ペーストの場合

同様の方法で陶材を乾燥したコーピングに薄く塗布し、焼成する。

4) パーシックレイヤリング

オペーク陶材を焼成したメタルコーピングにベースデンチン及びエナメル の 2 種類のポーセレンを築盛するレイヤリング。

(1) ビタ モディゾール ペンの塗布

メタルコーピングの模型面にビタ モディゾール ペンを塗布する。

(2) ベースデンチンの築盛

ベースデンチン陶材を歯頸部から築盛し、必要な歯の形態を作製する。
より暖かみのある色調を再現する場合はサンデンチンを併用する。

(3) カットバック

築盛パターンに応じてベースデンチンをカットバックし、エナメルを築盛するためのスペースを確保する。

(4) エナメルの築盛

歯間の歯頸部 1/3 の部分から開始し、歯冠中央部から切縁部に至る歯冠の形を完成させる。

尚、焼成の収縮率を考慮し、歯冠の外形はやや大きめに作る。

また、ブリッジの各歯間部をコーピングに達するまで分離する。

(5) 形態修正・層の追加

修正を行う場合には、ポーセレン粉末の剥離を容易にするため、ビタ モディゾール ペンを用いて、再度、模型に塗布する。

歯間スペースとボンティックの基底面をベースデンチンで満たす。

次に、ベースデンチンで歯頸部から築盛し、エナメルを歯冠中央部から切縁部までの部分に追加する。

(6) 一次焼成

推奨焼成条件を参考として、表面に最適な性状、透明感、光沢が得られるよう、焼成条件を調整する。

(7) 乾燥方法

築盛物の乾燥は、一次焼成工程の最初に行う。

(8) 二次焼成

二次焼成の焼成条件を参考として、二次焼成を行う。

(9) 形態修正

必要に応じて、仕上用ダイヤモンドノミを用いて研削し、各歯冠の形態修正を行う。
グレース焼成を行う場合は、表面全体を均一に研削し、表面に削りカスや塵がない状態にする。

(10) グレース焼成

必要に応じ、修復物全体にビタ アクセント グレースを塗布し、グレース焼成の推奨焼成条件を参考として焼成する。

5) ビルドアップレイヤリング

オペーク及びウォッシュオペークを使用した後、ベースデンチン、トランスパデンチン、及びエナメルの 3 種類の陶材を築盛する。

(1) ビタ モディゾール ペンの塗布

メタルコーピングの模型面にビタ モディゾール ペンを塗布する。

(2) ベースデンチンの築盛

適切な色調のベースデンチンを用い、歯頸部から築盛して必要な歯冠の形態を作る。より暖かみのある色調を再現する場合はサンデンチンを併用する。

この段階で、中心咬合位、側方運動、前方運動を咬合器上で確認する。

(3) トランスパデンチンの築盛

トランスパデンチンで歯冠外形を回復する。

(4) カットバック

エナメルを築盛するスペースを確保するため、トランスパデンチンの量を相対的に減少させる。

(5) エナメルの築盛

切縁 1/3 に少量のエナメル陶材を数回塗布し、歯冠の形態を完成させる。
尚、焼成による収縮率を考慮し、歯冠の形態はやや大きめに作る。また、ブリッジの各歯間部をコアフレームに達するまで分離する。

(6) 形態修正・層の追加

修正を行う場合には、ポーセレンパウダーの剥離を容易にするため、ビタ モディゾール ペンを用いて、再度、模型に塗布する。

歯間スペースとボンティックの基底面をベースデンチンで満たす。

更に、形態の修正を行う場合には、トランスパデンチンを用いる。

(7) 一次焼成

推奨焼成条件を参考として、表面に最適な性状、透明感、光沢が得られるよう、焼成条件を調整する。

(8) 乾燥方法

築盛物の乾燥は、一次焼成工程の最初に行う。

取扱説明書を必ずご参照下さい

(9) 二次焼成

二次焼成の焼成条件を参考として、二次焼成を行う。

(10) 形態修正

必要に応じ、仕上用ダイヤモンドバーを用いて研削し、各歯冠の形態修正を行う。

グレーズ焼成を行う場合は、表面全体を均一に研削し、表面に削りカスや塵がない状態にする。

(11) グレーズ焼成

必要に応じ、修復物全体にビタ アクセント グレーズで被覆し、グレーズ焼成の推奨焼成条件を参考として焼成する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. ペーストを使用する場合には、ガラス又はプラスチックの棒を用い、攪拌すること。
2. 焼成時に気泡やクラックが発生する原因となるので、オーバーペーストを水に接触させないこと。

【使用上の注意】 * **

〔使用注意〕

1. 焼成温度は、本品の種類により異なるため、試験を行って使用する製品の焼成条件を適切に定めること。
2. 焼成温度は、作成する修復物の大きさにより異なるため、取扱説明書に記載された焼成条件等を参照して調整すること。
3. ペースト状のオペーク陶材のボトルには、乾燥防止を目的として、リキッドが多めに封入されているため、ボトルを傾け、リキッドのない部分からパレットにすくい取り、使用すること。
4. 色調調製のために、2 つ以上のペースト状のオペーク陶材を混合して使用する場合は、気泡が混入しないように留意すること（強度の小さいセラミックが生成する可能性がある）。
5. パレット上に採取したペースト状のオペーク陶材は徐々に乾燥して固化するため、できるだけ早期に使用すること。
6. 本品以外の陶材との混合使用及び併用をしないこと（適切なセラミックが生成しない可能性がある）。
7. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

1. 本品の使用により、術者に発疹、皮膚炎等の過敏症状が発現した場合は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
2. 本品の焼成物を研削研磨する場合は、粉塵の吸入や眼の損傷を防ぐため、防塵マスクや防護メガネ等の保護具を使用すること。万一、眼に入った場合は、直ちに多量の流水で洗浄し、医師の診察を受けること。
3. 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。

〔その他の注意〕

患者に装着した修復物には、食習慣等によっては、表面の変色やブラークの付着が生ずる可能性があるため、日常的な口腔内の清掃について、患者に指導すること。

【保管方法及び有効期間等】 *

〔保管方法〕

高温、多湿、直射日光、水漏れを避け、室温（1～30℃）で保管すること。

〔有効期限〕

本品の有効期限は、外箱に記載している（使用期限の設定は自己認証による。）

（例：  XXXX-YY は、使用期限 XXXX 年 YY 月を示す。）

【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： 白水貿易株式会社

電 話 番 号： 06-6396-4400

F A X 番 号： 06-6396-4457

ホームページ： <https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製 造 国： ドイツ

製 造 業 者： VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG