

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 VMK マスター

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構成

本品は、種々の陶材、付属品から構成されており、付属品、又はその一部を組合せたキットがある。

2. 外観、性状

1 例として、スタンダードセットを以下に示す。



3. 原理

ペースト状の陶材を金属製の歯冠上に築盛後、焼成してセラミックスを生成させる。

4. 原材料

二酸化ケイ素及び金属酸化物等。

【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

(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用合金の熱膨張係数がおおよそ $13.8 \sim 15.2 \times 10^{-6} \times K^{-1}$ ($25 \sim 600^\circ C$) のもの。

(2) 仕上げ

製造業者の指示に従って、タングステンカーバイドバーを用い、コーピングを仕上げる。

(3) サンドブラスト処理

粒径 $125 \mu m$ のアルミナ粉を研磨材とし、2 気圧で吹付ける。但し、貴金属を含まない合金では、粒径 $250 \mu m$ のアルミナ粉を用いること。

(4) 酸処理

金属製造業者の指示に従い、コーピングの酸処理を行う。但し、コーピングに亜鉛を含む場合は、エッチング材で洗浄した後、エッチング材を蒸気洗浄で除去し、酸性溶液に 5 分間浸漬して酸処理を行うこと。

2) ウォッシュオペークの焼成

(1) 粉末オペーク陶材の場合

オペーク液で陶材を混和し、コーピングに塗布する。

(2) ペーストオペーク陶材の場合

陶材を攪拌後、コーピングに塗布し、焼成する。

3) オペークの焼成

(1) 粉末オペーク陶材の場合

陶材をオペーク液と混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。

(2) ペーストオペーク陶材の場合

同様の方法で陶材を乾いたコーピングに塗布し、焼成する。

4) スタンダードレイヤリング

(1) ビタ モディゾールの塗布

次の作業を開始する前に、メタルコーピングの模型表面にビ

タ モディゾールを塗布することにより、容易にポーセレン粉末と分離することができる。

(2) オペーク デンチンの塗布

歯冠とボンテックの色調に違いが生じないように、コーピングの表面及びボンテックの歯頸部に 0.8 mm 以下の層になるように塗布する。

(3) デンチンの築盛

切縁までデンチンを築盛し、完全な歯冠外形を回復する。

(4) カットバック

エナメルスペースを確保するため、切縁 $1/3$ を減少させる。

(5) 保湿

築盛した部分が適度に保湿されるよう、ブラシで口蓋側からモデルリング液を慎重に塗布する。毛細管現象により、モデルリング液が塗布面から周辺に浸透するため、両側から塗布する必要はない。

(6) エナメルの築盛

少量のエナメルを築盛する。

焼成による収縮率を考慮して歯冠の形態はやや大きめに作成し、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こと。

(7) 乾燥方法

築盛物の乾燥は、一次焼成工程の最初に行われる。

(8) 一次デンチン焼成

模型からコーピングを外し、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こと。

(9) 乾燥方法

築盛物の乾燥は、一次焼成工程の最初に行われる。

(10) 形態修正

コーピングを模型にセットし、必要に応じ、ダイヤモンドディスクを用いて隣接した歯冠を切り離す。次に、小さなダイヤモンドツールで形態を修正し、歯冠を蒸気で洗浄して削り屑を取り除く。研削作業を行う場合は、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。歯間スペースをデンチンで満たし、歯間部が縮小していたら、ボンテックの基底面をオペークデンチンで満たすこと。

(11) 二次焼成

推奨焼成条件を参考として、二次焼成を行い、模型で接触面を確認する。

(12) 形態修正

ダイヤモンドツールを使用して、修正する。

削り屑は、流水又は蒸気で洗浄して取り除く。

(13) グレーズ焼成

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

(14) グレーズ焼成後の修正

必要に応じ、コレクティブ陶材を用いて修正し、推奨焼成条件を参考として焼成する。

【使用上の注意】 * **

【使用注意】

- 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。
- 焼成温度は、作成する修復材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。
- ペーストオペーク陶材の容器には、乾燥防止を目的として、液が多めに封入されているため、ボトルを傾け、液のない部分からパレットにすくい取り、使用すること。
- 色調調整のために、2 つ以上のペースト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】。
- パレット上に採取したペースト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。
- 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】。

取扱説明書を必ずご参照下さい

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、眼の損傷を防ぐため、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は、食習慣等によっては、表面の変色やブラン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。

【製造販売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

FAX 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