**2024 年 7 月改訂(第 3 版)
*2017 年 1 月改訂(第 2 版)
認証番号：223AKBZX00016000

歯科材料 02 歯冠材料
歯科鋳造用セラミックス　70803000
管理医療機器

ビタ　ＰＭ９

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
・本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既住歴のある患者
・口腔内の衛生状態が悪い患者
・ブラキシズム（咬合神経症）患者
・必要最低限の厚さを遵守できない場合
・小臼歯、臼歯クラウンがジルコニアフレームでない場合
・ブリッジがジルコニアフレームでない場合

【形状・構造及び原理等】
概要：加圧によって鋳型に注入し、インレー、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するセラミック製のペレット。
原理：加圧鋳造により歯科修復物を作製する。
寸法：φ 5.0～20.0、高さ 5.0～20.0 （mm ± 10%）
主な原材料成分：二酸化ケイ素
色調：

種類	色調					
ｵﾍﾟｰｸ ﾃﾞﾝﾁﾝ	0M1P-0	0M2P-0	1M1P-0	1M2P-0	2M1P-0	2M2P-0
	2M3P-0	3M1P-0	3M2P-0	3M3P-0		
ﾄﾗﾝｽﾙｰｾﾝﾄ ﾃﾞﾝﾁﾝ	0M1P-T	0M2P-T	1M1P-T	1M2P-T	2M1P-T	2M2P-T
	2M3P-T	3M1P-T	3M2P-T	3M3P-T		
ﾊｲ・ﾄﾗﾝｽﾙｰｾﾝﾄ ﾃﾞﾝﾁﾝ	0M2P-HT	1M1P-HT	1M2P-HT	2M2P-HT	3M2P-HT	
ﾊｲ・ﾄﾗﾝｽﾙｰｾﾝﾄ ｴﾅﾒﾙ	EN0P-HT	EN1P-HT	EN2P-HT	ENLP-HT Enamel light	ENDP-HT Enamel dark	

【使用目的又は効果】
鋳型に注入し、成形することによって、歯科セラミックス製修復物を作製するために用いる。

【使用方法等】
1. ワックスアップ
ワックスは残留物が残らないものを使用してください。
VITA CAD-Waxx 及びジルコニアフレームを使用する場合はあらかじめ重量を測ってください。
1）オーバープレッシャー方法（ジルコニアフレームの上にベニアを成形する場合）：
フレームをワックスアップする。ワックスの厚さは最低 0.7mm を遵守してください。
2）ジルコニアフレームなしで修復物を成形する場合：
ワックスで直接型を作る、あるいは VITA CAD-Waxx で歯の形を作り、その歯をワックスアップする。ワックスの厚さは最低 0.7mm を遵守してください。
2. スプルーイング
長さが最低 3mm、最高 8mm のワックスワイヤーをワックスに付ける。
インレーを作製する場合はφ3mm のワックスワイヤーを使用してください。
ベニアやクラウン等、大型の修復物を作製する場合は最低φ4mm のワックスワイヤーを使用してください。
3. ワックスの計量
スプルーを含むワックスの重量を測り、ペレットの使用数量（最高２個/回）を算出する。
4. スプルーフォーマーにワックスを付ける。
5. 埋没
VITA PM 埋没材の取扱説明書の指示に従い埋没材を用意し、シリコンリングの中に置いたワックスを埋没する。
6. 予熱
埋没材が固まったらシリコンリングを外し、埋没材の取扱説明書の指示に従いワックスを焼却する。
7. 加圧成形
埋没材が冷めないよう直ちにプレスファーネスに移し、ペレット及びプレスプランジャーを埋没材にセットし、加圧成形を行う。
8. 掘り出し
埋没材内の修復物の位置を確認し、セパレーティングディスクを用いて埋没材に切り込みを入れ、プラスターナイフで慎重に埋没材を割る。ハンマーは使用しないでください。
サンドブラストで修復物から埋没材を取り除く。（50μm のガラスビーズを 4bar で吹き付け、修復物が見えたら 2bar に落としてください。）
9. 切断
ダイヤモンドディスクを用いて修復物をスプルーから切り落とす。マイクロクラックが生じないよう、修復物からなるべく離れた位置で切断し、切断中は修復物が過熱しないようにしてください。
10. フィッティング
必要に応じて修復物の嵌り具合を確認する。
11. 研磨
目の細かい、鋭利なダイヤモンドツールのみを用いて研磨する。研磨の際は、低速に調整し、強く力を加えないようにしてください。また、修復物が過熱しないようにしてください。
12. 色調調整
必要に応じて歯科セラミックス用着色材料で色調の調整を行ってください。

【使用上の注意】＊＊
1. 歯ぎしりの習癖のある患者には使用しないこと。
2. 破折を防止するため、製造業者の指示に従って正しく歯牙の形成を行うこと。
3. 修復物の欠けや割れを防ぐため、必ず以下の厚さを確保すること。

修復物	厚さ又は面積（mm、mm²）
切歯／咬合面（ダブルクラウン）	0.7
切歯／咬合面（シングルクラウンフレーム）	0.7
切歯／咬合面（ポンティックが１つのブリッジ）	0.7
切歯／咬合面（ポンティックが２つのブリッジ）	1.0
歯の側面（ダブルクラウン）	0.5
歯の側面（シングルクラウンフレーム）	0.5
歯の側面（ポンティックが１つのブリッジ）	0.5
歯の側面（ポンティックが２つのブリッジ）	0.7
接続面の面積（ポンティックが１つの前歯ブリッジ）	7.0
接続面の面積（ポンティックが２つの前歯ブリッジ）	9.0
接続面の面積（ポンティックが１つの奥歯ブリッジ）	9.0
接続面の面積（ポンティックが２つの奥歯ブリッジ）	12.0
接続面の面積（延長ブリッジ）	12.0

4. 修復物の欠けや割れを防ぐため、修復物の厚さは 2.0mm 未満を遵守すること。
5. 修復物の欠けや割れを防ぐため、ジルコニアフレームを用いる場合は、その表面に尖った角がないようにすること。
6. 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. 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、粉塵を吸入しないように注意すること。
2. 陶材の切削及び研磨の際は、眼の損傷を防止するために保護めがね等を使用すること。
3. 本品の使用により、発疹等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
4. 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れない様にすること。又、本品の使用により発疹等の過敏症状の現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
5. 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。

【保管方法及び有効期間等】＊
［使用期限］
本品は、包装に記載の使用期限までに使用すること。
（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
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

取扱説明書等を必ずご参照下さい。