

歯科材料 02 歯冠材料
歯科用陶材 70801000
管理医療機器

ビタ VM11

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はインレー、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる陶材で、焼成して使用する。粉末状であり、歯科メタルセラミック修復には使用できない。

2. 構成

構成品

- ・トランスパーデンチン

色調	OM1、A1、A2、A3、A3.5、B2、C2、D2
----	----------------------------

- ・ウィンドウ

色調	WIN
----	-----

- ・ニュートラル

色調	NT
----	----

- ・エナメルライト

色調	ENL
----	-----

- ・エナメルダーク

色調	END
----	-----

- ・マメロン

色調	MM1、MM3
----	---------

- ・エフェクトパール

色調	EP1
----	-----

- ・エフェクトオパール

色調	E01、E02、E03、E05
----	-----------------

- ・エフェクトクロマ

色調	EC1、EC5、EC11
----	--------------

- ・エフェクトエナメル

色調	EE1、EE3、EE5、EE7、EE8、EE9、EE11
----	------------------------------

- ・サンデンチン

色調	SD1、SD2、SD3
----	-------------

- ・ローフュージング モデリングリキッド

3. 原材料

長石

4. 原理

築盛、焼成により、インレー、クラウン等の歯科修復物となる。

【使用目的又は効果】

歯科用陶材製の修復物を作製するために用いる。

【使用方法等】

1. 通法に従い、歯科用セラムックスから本品を築盛するためのコアフレームを作製する。
2. 本品から適切な陶材を選択し、ローフュージング モデリングリキッドを使用して練和する。本品が均一に練和された後、コアフレームに築盛する。
3. 通法に従い本品を 1 次焼成する。このとき、特徴付け等が必要な場合は、適切な歯科セラミックス用着色材料を使用して色調調整を行う。
4. 1 次焼成後、歯科修復物の形態修正を行う。必要に応じて本品を築盛し、2 次焼成を行う。

焼成スケジュール(1 次焼成及び 2 次焼成)

予備乾燥	乾燥時間	予備加熱・昇温速度	最終温度	係留時間	真空時間
400℃	6 分間	7 分 16 秒間・55℃/分	800℃	1 分間	7 分 16 秒間

5. 2 次焼成後、歯科セラミックス用のグレーズを歯科修復物の表面に塗布し、使用するグレーズに適した条件でグレーズ焼成を行う。

焼成スケジュール(グレーズ焼成)

予備乾燥	乾燥時間	予備加熱・昇温速度	最終温度	係留時間	真空時間
400℃	4 分間	5 分間・80℃/分	800℃	1 分間	—

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 焼成スケジュールは「バキューマット 6 0 0 0 M」を使用した場合のスケジュールである。焼成温度や焼成スケジュールは、使用するファーンネスによって異なるため、ファーンネスの形式や機種によって調節すること。
2. 修復物を洗浄するときは、水を使用した超音波洗浄又はスチームジェットを使用すること。
3. 本品はサンドブラストしないこと。
4. 切削を伴う修復物の加工はグレーズ焼成前に行うこと。
5. 修復物の合着前に、模型上や患者の口腔内で適合を確認すること。

【使用上の注意】* **

【使用注意】

1. 本品は歯科メタルセラミック修復に使用しないこと。
2. 本品の形態修正や仕上げは患者の口腔内で行わないこと。
3. 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、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。
2. 本品を使用するときは、保護メガネを使用し練和物や粉塵などが目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合はすぐに多量の水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
3. 本品の焼成後に修復物の仕上げを行う場合は、保護メガネ、防護マスク、局所集塵装置などを使用し、粉塵を吸入しないようにすること。万一、粉塵が目に入った場合は直ちに多量の水で洗い流し、眼科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。

【保管方法及び有効期間等】*

【保管方法】

直射日光及び高温を避けて保管すること。

【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：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