

歯科材料 08 歯科用石こう及び石こう製品
歯科高温鋳造用埋没材 70900020
一般医療機器

ビタ PM埋没材

【形状・構造及び原理等】

【概要】

本品は、パウダーとリキッドから構成される、シリカ及びクリストパライトを主成分とする歯科高温鋳造用埋没材である。

【構成】

- ・ビタ PM埋没材 パウダー
- ・ビタ PM埋没材 リキッド

【原理】

本品はパウダーとリキッドを練和することにより硬化し、鋳造用の鋳型を形成する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科セラミックス材料をプレス鋳造するときに使用する埋没材である。

【使用方法等】*

【使用方法】

1. 本品のパウダー100gに対しリキッドを22mLの割合で混ぜ、精製水と混合する。作製する補綴物毎の混合比は以下のとおり。混合比

| 補綴物 | 本品(体積%) | 精製水(体積%) |
|------------|---------|----------|
| クラウン・ブリッジ | 75 | 25 |
| 前歯部クラウン | 75-80 | 25-20 |
| ベニア | 70 | 30 |
| I級・II級インレー | 50-60 | 50-40 |
| MODインレー | 75 | 25 |
| アンレー | 85-90 | 15-10 |

2. 混合液を真空攪拌器で脱泡し、60秒間練和する。
3. 練和した埋没材を静かに鋳造リングに注入し、ワックスパターンを埋没させる。作業時間: 6分(22℃)
4. 埋没後20分で、リングから埋没材を取り出し静置する。
5. 設定温度850℃のファーネスでワックスの焼却を行う。
係留時間: 50分以上(パウダー100g使用の場合)
75分以上(パウダー200g使用の場合)
6. ワックスの焼却後、埋没材を直ちにプレスファーネスに移し、埋没材へビタ PM9ペレットを入れ、ブランジャーを挿入しプレス鋳造する。
7. 鋳造後、サンドブラスト処理によりセラミック補綴物を取り出し、研磨及び色調調整を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. パウダーとリキッドを練和する際は、まずスパチュラ等を用いて手練和し、パウダー全体を湿らせてから機械練和すること。
2. 気温が低い冬季には、練和時間を長めに取ること。
3. ワックスパターンを埋没する時には、リングから10mm以上離すこと。
4. 埋没材の亀裂や割れの原因となるため、鋳造リングから埋没材を取り外してから10分程度乾燥させ、埋没後20分以上静置してから焼却を行うこと。また、焼却前に埋没材の底面を技工用ナイフ等で削り平滑にしておくこと。
5. パウダーを100g又は200g以上使用する場合は、焼却時の係留時間を15分ずつ延長すること。
6. プレス鋳造する際に、埋没材が傾いていないか必ず確認すること。

7. ビタ PM9ペレットを埋没材に入れる際は、ロゴ印刷面が上部になるように埋没リングから挿入すること。
8. 埋没材を冷却するときは、室温で空冷すること。水などで急冷しないこと。
9. 埋没材からセラミック補綴物を取り出すとき、ハンマーを使用しないこと。サンドブラストは粒径50 μ mのガラスビーズを用いること。

【使用上の注意】*

【使用注意】

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. 本品を扱う際は、粉塵の吸入を防ぐため吸塵装置や防塵マスク、保護眼鏡を使用すること。
2. 本品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には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】*

【保管方法】

1. 本品は高温、多湿の場所を避けて保管すること。
2. 凍結を防ぐため、リキッドは5℃以上で保管すること。

【使用期限】

- ・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