

歯科材料 02 歯冠材料
歯科用陶材 70801000
管理医療機器

セラモーション

【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。

2. 構成

構成品

種類（性状）	色調
グレーズ（粉）	GL トランスパ
ペーストグレーズ（ペースト）	PGL トランスパ、PGL ブライト
コレクション（粉）	C トランスパ
ボディアーステイン（粉）	B ST A、B ST B、B ST C
ステイン（粉）	ST 1 ホワイト、ST 2 バニラ、ST 3 イエロー、ST 4 オレンジ、ST 5 ピンク、ST 6 パープル、ST 7 ブルー、ST 8 グレー、ST 9 オリーブグリーン、ST 10 オリーブイエロー、ST 11 ミディアムブラウン、ST 12 レッドブラウン、ST 13 ブラック
ワンタッチペースト 2D（ペースト）	ボディ A、ボディ B、ボディ C、ボディ D、ホワイト、グレー、ハニー、ブルー、バイオレット、インサイザイル I2、インサイザイル I3、ボディ R、ボディ L、ボディ R+、ボディ オレンジ
ワンタッチペースト 3D（ペースト）	I2、ルミン、ニュートラル、オパールブルー、オパールグレー、オパールハニー、デンチン ブリーチ、デンチン ライト、デンチン ミディアム、デンチン ダーク、トランスパ、インサイザイル オパール ブライト、I3、ジンジバル 1、ジンジバル 2、ジンジバル 3、ジンジバル 4、ジンジバル ホワイト、ジンジバル トランスパ、ジンジバル モディファイアー
リキッド（液）	ステインリキッド、モデリングリキッド、モデリングリキッド+、ダイリュエーティングリキッド、リフレッシュングリキッド

付属品

- ・2D ブラシ
- ・3D ブラシ
- ・シェードディスク ステイン

3. 原材料

種類	原材料
陶材	二酸化ケイ素、無機顔料、その他
リキッド	水、ブタンジオール、その他

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. フレームの準備

使用するジルコニア製フレーム又はニケイ酸リチウム製フレームの製造業者が指定する方法に従い、調整及び前処理を行う。

2. グレーズ材の準備

粉末の「グレーズ」を使用する場合は、「ステインリキッド」でペースト状になるまで練和する。「ペーストグレーズ」を使用する場合は、必要に応じて「ダイリュエーティングリキッド」で粘度調整を行う。グレーズ材の色調調整が必要な場合は、「ボディアーステイン」又は「ステイン」を混合する。

3. グレーズ材の塗布

フレームの表面全体にグレーズ材を薄く塗布する。

4. ワンタッチペーストの準備

必要に応じて、使用するワンタッチペーストの粘度調整を行う。「ワンタッチペースト 2D」の粘度調整には「ダイリュエーティングリキッド」、「ワンタッチペースト 3D」の粘度調整には「リフレッシュングリキッド」の使用を推奨する。ペーストの色調調整が必要な場合は、「ボディアーステイン」又は「ステイン」を混合する。

5. ワンタッチペーストの築盛・焼成

付属のブラシを用いてフレームにワンタッチペーストを築盛し、一次焼成を行う。

6. 追加築盛・焼成

追加で色調調整又は形態修正が必要な場合は、必要な陶材を追加築盛する。「コレクション」を使用する場合は、「モデリングリキッド」又は「モデリングリキッド+」でペースト状になるまで練和する。追加築盛後、二次焼成を行い、研磨して形態を修正する。

・焼成スケジュール

	開始温度（℃）	乾燥時間（分）	昇温速度（℃/分）	真空開始温度（℃）	真空停止温度（℃）	焼成温度（℃）	係留時間（分）
一次焼成	450	8	55	450	730	730	1
二次焼成	450	8	55	450	720	720	1

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 焼成スケジュールは、使用するファーンেসによって異なるため、ファーンেসの形式や機種によって調節すること。
- 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】**

- 本品は歯科メタルセラミック修復に使用しないこと。
- 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。
- 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】

- 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]

直射日光を避けて、10～35℃で保管すること。

【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

製 造 国： ドイツ

製 造 業 者： Dentaurum GmbH & Co. KG

販 売 業 者： 株式会社デンタリード

電 話 番 号： 06-6396-4448

F A X 番 号： 0120-24-0892

ホームページ： <https://www.dentalead.co.jp>