

歯科材料 02 歯冠材料
歯科用陶材 70801000
(歯科メタルセラミック修復用陶材 70802000、*歯科セラミックス用着色材料 70823000)
管理医療機器

ビタ ルメックス

【形状・構造及び原理等】*

1. 概要

本品はクラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いる粉末状の陶材及び練和液からなる。

2. 構成

陶材は以下の種類・色調があり、全て粉末状である。

種類	色調
デンチン	A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4 OM1、OM2、OM3、1M1、1M2、2L1.5、2L2.5、2M1、2M2、2M3、2R1.5、2R2.5、3L1.5、3L2.5、3M1、3M2、3M3、3R1.5、3R2.5、4L1.5、4L2.5、4M1、4M2、4M3、4R1.5、4R2.5、5M1、5M2、5M3
オペークデンチン	
パワーウオッシュ	A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4 LL0、LL1、LL2、LL3、LL4、LL5
オペーク	オペーク 0、オペーク 1、オペーク 2 オペーク 3、オペーク 4、オペーク 5
エナメル	ライト、ミディアム、インテンス、クリア、フォグ
ジンジバ	ペールパピラ、ライトローズ、ネクタリン、グレープフルーツ、ローズウッド、パープル、ディープレッド、ダークレッド
デンチン モディファイヤー	クラウドホワイト、カaramel、ハニー、コッパー、ブラウン
クロマ インテンス	アイボリー、アーモンド、ヘーゼルナッツ
フルオ インテンス	アークティックホワイト、クリーム、カプチーノ、サンド、セサミ
マメロン	サフラン、ハニーメロン
マージン	ストローイエロー、コーンイエロー
トランスルーセント	スモーキーホワイト、ライトブロンド、ミスティークローズ、サンライト、サンインテンス、ウォータードロップ、ディープブルー、フォギーグレー
オパール トランスルーセント	ニュートラル、スカイ、アジュール
パール	シェル
コレクティブ	ニュートラル、デザート

【練和液】

- ・モデリング液
- ・オペーク液

【歯科セラミックス用着色材料】

ビタ アクセント プラス（認証番号：226AKBZX00042000）

- ・グレーズ LT パウダー（色調：ニュートラル）
- ・パウダーフルイド（グレーズ LT パウダー用練和液）

【付属品】

- ・ペイントブラシ
- ・コーティングブラシ
- ・ファイアリングトレイ G

3. 原材料

二酸化ケイ素、酸化リチウム、その他

4. 原理

本品をセラミックス材料又は金属材料に築盛又は塗布し、焼成することにより、溶解して焼き付き、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及び歯科メタルセラミック修復物を作製するために用いる。セラミックス系歯科修復物又は補綴物の色調調整に用いる。使用者の利便性向上のため、必要な医療機器を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

- フレームの準備
使用する製品の添付文書に従い、フレームの調整及び前処理を行う。
- ウオッシュ塗布・焼成
練和液を用いて陶材粉末を練和し、フレーム表面に薄く均一に塗布後、焼成する。
- オペーク陶材の塗布・焼成
チタンフレームを使用する場合、金属色を完全に遮蔽するようにオペーク陶材を塗布し、焼成する。
- 歯冠形態の形成
デンチン陶材、エナメル陶材、必要に応じて特徴付けの陶材を築盛して歯冠形態を形成し、一次焼成を行う。焼成後、不足部分を追加築盛して二次焼成を行う。
- 形態修正、仕上げ
ダイヤモンドバーや研磨材等を使用して、歯冠形態の修正、表面性状の付与を行い、修復物を洗浄する。必要に応じてビタ アクセント プラスを使用して、艶出し、色調調整を行う。

・焼成スケジュール例

	予熱温度 (°C)	乾燥時間 (分)	昇温速度 (°C/分)	焼成温度 (°C)	係留時間 (分)	徐冷温度 (°C)	真空
ウオッシュ焼成	400	4	50	760	1	—	有
オペーク焼成	400	4	50	760	1	—	有
デンチン一次焼成	400	6	50	760	1	500	有
デンチン二次焼成	400	6	50	755	1	500	有
ステイン焼成	400	4	80	700	1	500	—
グレーズ焼成	400	4	50	750	1	500	—

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 上記の焼成スケジュールは一例であるため、使用するファースの形式や機種に応じて調整すること。
- オペーク陶材の練和にはオペーク液を使用し、それ以外の陶材の練和にはモデリング液を使用すること。
- エナメル部に陶材を築盛する際は、焼成による収縮を考慮して、少し大きめの形態で築盛すること。
- 本品は熱膨張係数 $9.0 \sim 10.5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$ のセラミックス材料又はチタン材料に築盛すること。

【使用上の注意】*

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. 本品を使用する際は、練和物や粉塵等が目に入らないよう保護メガネ等を使用すること。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. 本品の焼成物の研削・研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
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〕

乾燥した場所で保管すること。

【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

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