

ビタ アンブリア

【形状・構造及び原理等】

本品は加圧により成形し、インレー、クラウン、ブリッジ等の歯科修復物を作製するために用いるセラミックスである。

1. 形状：円柱状

種類	色調	サイズ
トランスルーセント (T)	A1、A2、A3、A3.5、B1、B2、B3、C1、C2、C3、D2、D3、0M1、0M3、1M1、1M2、2M1、2M2、3M1、3M2、4M1、4M2	S、L
ハイトランスルーセント (HT)		
スーパートランスルーセント (ST)		
ミディアムオパシティー (MO)		
	ENL、ENM、ENI	S
	0、1、2	S

2. 原材料

二酸化ケイ素、酸化リチウム、酸化ジルコニウム、その他

3. 原理

加熱によって軟化したセラミックスを加圧して鋳型に注入し、歯科修復物を成形する。

【使用目的又は効果】

歯科修復物又は補綴物の作製に用いる。

【使用方法等】*

1. ワックスアップ

通法に従って作業模型上でワックスアップを行い、ワックスパターンを作製する。スプルーイングを行い、ワックスパターンを植立する。

2. 埋没

使用する埋没材の使用法に従い、植立したワックスパターンを埋没し、硬化完了まで静置する。

3. ワックス焼却

埋没したリングをワックス焼却炉に投入し、ワックス焼却を行う。

4. プレス

焼却炉から取り出したリングに本品及びプレス用ブランジャーを挿入し、歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器を使用してプレスを行う。

5. 掘り出し

プレス後のリングは室温まで自然放冷する。セパレーティングディスクで切り込みを入れ、プラスターナイフでプレス用ブランジャーと本品に分割する。サンドブラストで修復物から埋没材を除去する（50 μm のアルミナを最初は 4 bar で吹き付け、修復物付近は 2 bar に下げる）。

6. 形態修正

セパレーティングディスクでスプルーを切り落とし、修復物の形態修正を行う。

7. 仕上げ

必要に応じて、陶材の築盛又はステインの塗布により仕上げを行う。

プレススケジュール（種類：T、HT、ST）

リング (g)	開始温度 (℃)	昇温速度 (℃/分)	プレス温度 (℃)	係留時間 (分)	プレス圧力 (bar)	プレス時間 (分)
100	700	50	890	25	3	4
200			900	30		

プレススケジュール（種類：MO）

リング (g)	開始温度 (℃)	昇温速度 (℃/分)	プレス温度 (℃)	係留時間 (分)	プレス圧力 (bar)	プレス時間 (分)
100	700	50	865	25	3	4
200			875	30		

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. プレススケジュールは、使用する歯科技工用セラミックス加熱加圧成形器により異なるため、各製品の取扱説明書等に従い、最適な条件を確認すること。

2. ワックスパターンの植立は下表に従って行うこと。

	単冠	ブリッジ
埋没用リング	100g 又は 200g	200g
スプルーのサイズ	直径 3～4mm、長さ 3～8mm（ワックスパターンを含めて 16mm 以下）	
取り付け箇所	最も厚い箇所	ボンティック
植立角度	埋没用リング 100g：80～90° 埋没用リング 200g：45～60°	
ワックスパターン同士の間隔	3mm 以上	
リング壁とワックスパターンの間隔	10mm 以上	

3. ワックスパターンの重さに応じて、本品と埋没用リングのサイズを決定すること。

ワックス重量	サイズ	埋没用リング
0.75g まで	S	100g 又は 200g
1.7g まで	L	200g

4. 本品及びブランジャーは予備加熱しないこと。

5. 本品は印字されている面を上にしてリングに入れること。

6. プレス後のリングは急冷しないこと。

7. 本品は 3 歯を超えるブリッジ作製には使用しないこと。

8. 作製する歯科修復物は、下表の厚みを確保すること。

修復物	厚み (mm)	連結部 (mm ²)
ベニア	唇側面：0.3～0.6 切端部：0.4～0.7	—
インレー、アンレー、咬合面ベニア	1.0	—
前歯クラウン	環状部：1.2 切端部：1.5	—
パーシャルクラウン 臼歯クラウン	環状部：1.5 切端部：1.5	—
前歯部ブリッジ	環状部：1.2 切端部：1.5	16
小臼歯部ブリッジ	環状部：1.5 切端部：1.5	16
ボンティック幅 （前歯部ブリッジ）	≤11	—
ボンティック幅 （小臼歯部ブリッジ）	≤9	—

【使用上の注意】**

【使用注意】

- 歯ぐきやクレンチングの習慣がある患者には使用しないこと。
- 残存する支台歯が小さい症例には使用しないこと。
- 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]

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. 本品の研削・研磨作業等の際には、目の損傷を防ぐため、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]

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

F A X 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