

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯科加圧成形用セラミックス 70806020

ガラスセラミックW X-Press

【禁忌・禁止】

本製品に対して発疹・皮膚炎などの既往歴又はアレルギーが確認されている患者には使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

本品はインレー、人工歯、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、加圧により成形するものである。

【原材料】

二酸化ケイ素、酸化リチウム、酸化カリウム、五酸化リン、酸化アルミニウム、その他

【寸法】

本申請品は歯科材料である為、形状は問わない。ただし、代表的な寸法を下記に記載する。

・円柱状

単位(mm)	
外径	厚さ
13	10

【色調】

透過度	色調
HT	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1,
LT	C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3,
MT	BL4, OM1, OM2, OM3
H0	H00, H01, H02
M0	M00, M01, M02, M03, M04
I0	I01, I02

【原理】

加熱によって軟化したセラミックス（陶材）を加圧して鋳型に注入し、歯科修復物の作製に用いる。

【性能及び安全性に関する規格】

項目	仕様（規格値）
曲げ強さ	300MPa 以上
熱膨張	$10.5 \pm 0.5 (10^{-6} K^{-1})$
溶解	100 $\mu g/cm^2$ 未満

本品は JIS T6526:2018 による種類はタイプⅡであり、クラスは 3（クラウン用及び大臼歯を含まない 3 歯連結補てつ（綴）物用のモノリシックセラミックス又は下部構造セラミックス）である。

【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】

- 術前準備
支台歯の状態および色調情報を確認し、製作する修復物に適したインゴットシェードを選択します。
- ワックスパターンの製作
ワックスディッピング、ワックスアップ、ミリング、3D プリント等によりワックスパターンを製作します。必要最小厚みを確保し、マージン部は適切に形成してください。
- スプルーイング
・ワックスパターンの最も厚い部位に、材料の流れ方向に沿ってスプルーを植立します。
・ワックス量を測定し、対応するインゴットサイズを選択します（例：0.7 g 以下で 1 ブロック）。
・ワックスパターンとリング内壁の距離は 10 mm 以上、総高さは 16 mm 以下とします。

・単独埋没の場合、プレス工程完了のため短い補助スプルーを 1 本追加します。

4. 埋没

- ・リング内壁に分離剤を均一に塗布し、埋没材を指定比率で真空練和します。
- ・工程温度は 18～23℃を維持します。
- ・小筆等を用いてワックス縁を損傷しないよう注意しながら埋没します。
- ・シリコンリング使用時は気泡防止のためゆっくり均一に注ぎます。
- ・結晶化防止のため、埋没後は 24 時間以内に焼却工程へ進めます。

5. 焼却（リング予熱）

- ・マッフル炉を 850～860℃ に予熱します。
- ・リング底部の角度（垂直性）を確認し、必要に応じ湯口の残渣を除去します。
- ・リングは炉内奥側に配置し、スプルー側を下方向に向けます。
- ・焼却時間は 40～60 分を設定してください。

6. プレス（加圧成形）

- ・加熱炉からプレス炉へは 30 秒以内に移動し急冷を避けます。
- ・熱いリング内にインゴットを挿入し、次にアクチュエータを挿入します。
- ・リングを炉中央に配置し、既定プログラムでプレスします。

「プレススケジュール」

焼成開始温度	昇温レート	焼成最高温度	係留時間
700℃	50℃/分	910～930℃	15～25 分

注意

- ・エアブロー等による急冷は禁止
- ・炉機種により設定の微調整が必要な場合があります

7. 掘り出し・仕上げ

- ・プレス後は自然冷却し、リングを分割して埋没材を除去します。
- ・マージン部を損傷しないよう、適切なビーズブラスト圧で掘り出します。
- ・表面仕上げ、分離、形態修正を行います。
- ・特別な表面処理（反応層除去等）が必要な場合は製品仕様に従ってください。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 歯科有資格者以外は使用しないこと。
2. 記載の使用目的以外に使用しないこと。
3. 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者又は術者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
4. 本材への研磨作業の際には粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
5. 歯軋り患者または悪咬合癖患者へは本品を適用しないこと。
6. 著しく残存数が少ない歯の修復には本品を使用しないこと。

【その他の注意】

患者に対し口腔内の日常清掃を指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・室温 10℃～30℃の範囲内及び乾燥した場所で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外が触れないよう適切に管理すること。

【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】

和田精密歯研株式会社
大阪府大阪市東淀川区西淡路 3-15-46
Tel 06-6321-8551

【製造業者】

SHENZHEN XIANGTONG CO., LTD.（中華人民共和国）