

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯科切削加工用セラミックス 70805000

ビタ スプリニティ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

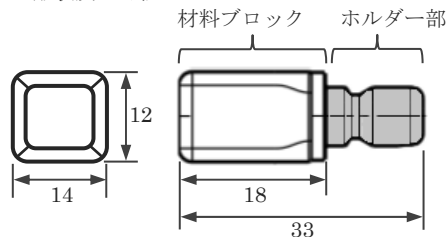
- 以下の患者へは使用しないこと。
 - 歯ぎしりまたは極度の口腔悪習癖がある患者
 - 著しく歯列の状態が悪い患者
 - 口腔内の衛生状態が悪い患者
 - 深くまで歯肉縁下の形成を行った患者
 - 十分な残存歯を有しない患者への使用
- 本品または類似製品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また同様に、上記過敏症既往歴のある使用者は、直接触れないようにすること。
- アークティカ CAD/CAMシステム以外の装置に装着しての使用
- 一度加工を行ったブロックは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯科修復物を作製するための半焼結体のガラスセラミックス製ブロックである。材料ブロックとホルダー部から成り、ホルダー部を歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（別品目）に取り付けて切削加工を行う。シェードと透明度の違いによって複数の種類があり、種類はブロック表面に表示されることにより識別可能となっている。

2. 形状及び寸法



寸法単位：mm

主成分：ジルコニア強化ケイ酸リチウム

3. 種類

タイプ	High Translucent (HT) ：透過度が高く、主にインレー、アンレー、ベニア等の部分被覆冠の作製に使用する。	Translucent (T) ：シェードが天然象牙質に近く、主に全部被覆冠の作製に使用する。
	シェード	シェード
シェード	OM1-HT	OM1-T
	A1-HT	A1-T
	A2-HT	A2-T
	A3-HT	A3-T
	A3.5-HT	A3.5-T
	B2-HT	B2-T
	C2-HT	C2-T
	D2-HT	D2-T

【使用目的又は効果】

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットにて切削加工し、インレー、ベニア、クラウンなどの歯科セラミックス製補綴物を作製するために使用する。

【使用方法等】

- 支台歯模型をアークティカ CAD/CAM システム（別品目）のスキナーでスキャンする。
- スキャンしたデータをもとに、パソコン上で修復物を設計し、CAM 装置にデータを転送する。
- 適切な種類のブロックを選択し、CAM 装置の所定位置に取り付ける。
- CAM 装置でブロックを切削加工する。
- 切削加工終了後、CAM 装置からブロックを取り外し、ダイヤモンド研削材等を用いてホルダー部を切断し、切断面を研磨して均一にする。
- 歯科技工用ポーセレン焼成炉（別品目）にて焼成を行う※。
- 必要に応じて、修復物の研磨、形態修正や、通法に従ったステインやグレージングを行う。

併用医療機器

一般的名称	販売名	製造販売届出番号
歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	アークティカ CAD/CAM システム	27B1X00149000064

※焼成スケジュール：

1) バキューマット 6000M/6000MP

(届出番号：27B1X00020223010/27B1X00020223011、白水貿易株式会社)を使用する場合

Predry. °C	→ min.	↗ min.	↗ °C/min.	approx. temp. °C	→ min.	VAC min.	↘ °C
開始温度	乾燥時間	加熱時間	温度上昇率	保留温度	保留時間	真空保持時間	長時間冷却
400	4.00	8.00	55	840	8.00	8.00	680

2) プログラマット P300/P500/P700

(届出番号：27B1X000202218004/27B1X00020218003/27B1X00020219004、Ivoclar Vivadent 株式会社)を使用の場合

B (スタンバイ温度) [°C]	S (乾燥時間) [min.]	t1 (温度上昇率) [°C/min.]	T1 (保留温度) [°C]	H1 (保留時間) [min.]	Vac. 1[°C] /Vac. 2[°C] (バキューム 開始/解除)	L (長時間冷却) [°C]	tL* (冷却率)
400	400	55	840	800	410/840	680	0

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- アークティカ CAD/CAM システムの添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。
- 本品の研削・研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認定した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
- 本品の研削・研磨作業などの際には、眼の損傷を防ぐため保護メガネ等の保護具を使用すること。万一目に入った場合はただちに大量の流水で洗眼し、医師の診断を受けること。
- アルミナまたはガラスビーズを使用してのサンドブラスト処理は行わないこと。
- 焼成スケジュールは、絶対条件ではないため、使用前に試し焼きをして、適する条件を求めること。
- 本品を焼成作業後に炉より取り出す際には、補綴物が高温になっているため、直接手指で触れないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本品の使用により患者あるいは使用者が発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした場合は使用を中止し、ただちに医師の診察を受けさせること。
- 本品に衝撃を与えないこと。
- 他の製品と混同しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光、高温を避け、乾燥した場所で保管すること。

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

* 製造販売業者：カボブランメカジャパン株式会社
製造業者：ビタツアーンファブリック社
(VITAZahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG)
国名：ドイツ (Germany)