

歯科材料 02 歯冠材料
硬質レジン歯 70808000
管理医療機器

ビタ リンゴフォーム

【形状・構造及び原理等】* **

本品はポリメチルメタクリレートを主成分とした、硬質レジン歯である。

(21L)

部位	片側 4 歯全幅 径(mm)	第 1 大臼歯 の歯冠部最 大寸法(mm)	シェード
上顎 (左側・右側)	30.1	9.6	A1、A2、A3、A3.5、2M1(A1)、 2M2(A2)、3M2(A3)、 3R2.5(A3.5)、3L2.5(B3)、OM3
下顎 (左側・右側)	30.7	10.0	A1、A2、A3、A3.5、2M1(A1)、 2M2(A2)、3M2(A3)、 3R2.5(A3.5)、3L2.5(B3)、OM3

(22L)

部位	片側 4 歯全幅 径(mm)	第 1 大臼歯 の歯冠部最 大寸法(mm)	シェード
上顎 (左側・右側)	31.6	10.0	A1、A2、A3、A3.5、2M1(A1)、 2M2(A2)、3M2(A3)、 3R2.5(A3.5)、3L2.5(B3)、OM3
下顎 (左側・右側)	32.1	10.2	A1、A2、A3、A3.5、2M1(A1)、 2M2(A2)、3M2(A3)、 3R2.5(A3.5)、3L2.5(B3)、OM3

(23L)

部位	片側 4 歯全幅 径(mm)	第 1 大臼歯 の歯冠部最 大寸法(mm)	シェード
上顎 (左側・右側)	34.2	10.9	A1、A2、A3、A3.5、2M1(A1)、 2M2(A2)、3M2(A3)、 3R2.5(A3.5)、3L2.5(B3)、OM3
下顎 (左側・右側)	34.8	10.8	A1、A2、A3、A3.5、2M1(A1)、 2M2(A2)、3M2(A3)、 3R2.5(A3.5)、3L2.5(B3)、OM3

(24L)

部位	片側 4 歯全幅 径(mm)	第 1 大臼歯 の歯冠部最 大寸法(mm)	シェード
上顎 (左側・右側)	35.8	11.0	A1、A2、A3、A3.5、2M1(A1)、 2M2(A2)、3M2(A3)、 3R2.5(A3.5)、3L2.5(B3)、OM3
下顎 (左側・右側)	36.4	11.2	A1、A2、A3、A3.5、2M1(A1)、 2M2(A2)、3M2(A3)、 3R2.5(A3.5)、3L2.5(B3)、OM3

※()内は、近似した色調である。

原理

本品は義歯床に排列、結合されることにより義歯として機能する。

【使用目的又は効果】

義歯用の既製人工歯として用いる。

【使用方法等】

本品を用い、通法に従い義歯を作製する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 形態修正を行った際には入念な研磨を行うこと。
- ろう義歯製作時に、本品に火炎が当たらないように注意すること。

【使用上の注意】

【使用注意】

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】

- 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 本品の研磨の際には、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。
- 本品の切削、研磨の際には、目の損傷を防ぐために保護メガネ等を使用すること。

【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