*2024年7月改訂（第2版）
2019年8月作成（第1版）

認証番号：222AKBZX00135000

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

ビタ　ブロック

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
・本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既住歴のある患者
・テトラサイクリンによって著しく変色した歯
・捻転歯
・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及び／又は歯周炎を発症している患者
・ブラキシズム（咬合神経症）の患者

【形状・構造及び原理等】
概要：歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて切削加工を行い、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、アタッチメントを含むセラミック製のブロック。
原理：切削加工により歯科修復物を作製するセラミック製ブロックである。
寸法・色調：(mm ± 10%)

マークⅡ　プランミル

種類	寸法	色調
I12	10×12×15	0M1C 1M1C 1M2C 2M1C 2M2C 2M3C 3M1C 3M2C 3M3C 4M2C A1C A2C A3C A3.5C A4C B2C C2C C3C D3C
I14	12×14×18	0M1C 1M1C 1M2C 2M1C 2M2C 2M3C 3M1C 3M2C 3M3C 4M2C A1C A2C A3C A3.5C A4C B2C C2C C3C D3C

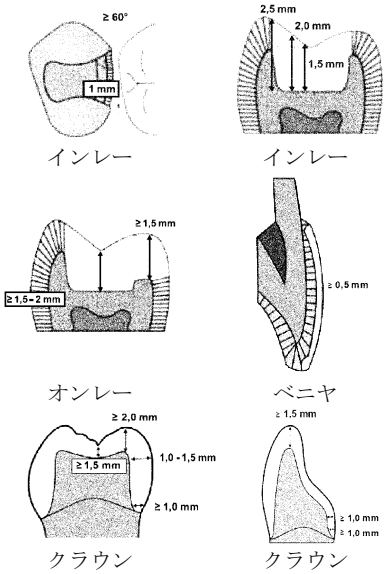
トリラックス　フォルテ　プランミル

種類	寸法	色調
TF-12	10×12×15	1M2C 2M2C 3M2C A1C A2C A3C A3.5C
TF-14/14	14×14×18	1M2C 2M2C 3M2C A1C A2C A3C A3.5C

【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・製造ユニットで切削加工し、歯科修復物の作製に用いる。

【使用方法等】
1．シェードガイドを使用し、適切なシェードのブロックを選択する。
2．通法に従って支台歯形成を行う。
3．CAD／CAM システムによってマージン部、支台歯、隣在歯及び対合歯の計測を行う。
4．計測された情報より、設計（CAD設計）を行う。
5．選択したシェードのブロックをセットし、切削加工により修復物を作製する。
6．CAD／CAM システムより修復物を取り出し、ダイヤモンドディスクを用いて保持部を切断し、さらに切断面をダイヤモンドポイント又はカーボランダムポイントを用いて水で冷却しながら研磨し、均一にする。
7．ペーパーコーン及びダイヤモンドポイントを使用して修復物の表面を均一にし、さらにセラミックス用シリコンポイント（超微粒ダイヤ入り）を用いて研磨を行う。
8．ロビンソンブラシ又は布バフを用いてセラミックス用研磨材を塗布しながら研磨し、仕上げる。
9．試適後、咬合紙等を用いて咬合状態を確認し、口腔外でダイヤモンドポイント、ホワイトポイント等を使用して水で冷却しながら少しずつ繰り返し調整を行う。調整後、セラミック用シリコンポイント（超微粒ダイヤ入り）で最終仕上げを行う。
10．蒸気又はアルコールを用いて研磨材を除去する。
11．必要に応じ、ビタ VM9及びビタ アクセント等を用いて形態・色調を調整する。
12．修復物の内側をアルコールで洗い、歯科用エッチング材を用いて酸処理を行い、乾燥後に歯科技工用セラミックス表面処理材料を用いてシラン処理を行う。
13．製造業者の指示に従い、歯科接着用レジンセメント材を用いて修復物を合着する。

【使用上の注意】＊
［使用注意］
1.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
2．深くまで歯肉縁下の形成を行った症例、残存歯が極めて少ない症例、歯ぎしりの習癖のある患者には使用しないこと。
3．破折を防止するため、製造業者の指示に従って正しく歯牙の形成を行うこと。必ず以下の厚さを確保すること。



［重要な基本的注意］
1．研磨の際は、粉塵による人体への影響を避けるために吸塵装置及び防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないように注意すること。
2．陶材の切削及び研磨の際は、眼の損傷を防止するために保護めがね等を使用すること。
3．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。
4．本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れない様にすること。又、本品の使用により発疹等の過敏症状の現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
5．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。

【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