

歯科材料 02 歯冠材料
歯科切削加工用 レジン材料 70821000
管理医療機器

ビタ キアドレジン (セレックインラボ用)

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリレート系ポリマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には本品を使用しないこと。

【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する、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歯色に着色された、レジン製ブロックである。

原理：切削加工により、歯科修復物を作成する。

形状：ブロック状で、アタッチメントを含む。

寸法：

ブロック形状

モノカラー セレックインラボ

種類	寸法 (mm)	色調
CT-40	15.5×19×39	0M1T, 1M2T, 2M2T, 3M2T
CT-55	15.5×19×55	1M2T, 2M2T, 3M2T

マルチカラー セレックインラボ

種類	寸法 (mm)	色調
CTM-40	15.5×19×39	1M2T, 2M2T, 3M2T

【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・製造ユニットとともに、歯科高分子製補綴物作製に用いる。

【使用方法等】

- CAD/CAM システムによって患者の口腔内の計測を行う。
- 計測された情報より、設計 (CAD 設計) を行う。
- CAD/CAM システムにブロックをセットし、切削加工により修復物を作製する。
- CAD/CAM システムより修復物を取り出し、タングステンカーバイド工具を用いて保持部を切断する。
- 咬合紙等を用いて修復物の咬合状態を確認し、適切なシリコンポリッシャー、山羊毛ブラシ及び標準的なアクリル研磨材等を用いてあらかじめ研磨する。
- 必要に応じて、ビタ VM LC、ビタ VM LC モデリング液、ビタ VM LC ペイント、ビタ VM LC エナメル等の適切な歯冠用硬質レジンを用いて修復物の形態・色調の調整を行う。
- 適切なシリコンポリッシャー、山羊毛ブラシ及び標準的なアクリル研磨材等を用いて修復物を研磨し、洗浄する。
- 歯科レジン用接着材の製造業者の指示に従い、修復物をセメント合着する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 研磨の際には過熱に注意すること。
- 超音波洗浄器で洗浄する際は、1分程度とし、アルカリ性洗剤の濃度は10%以下、温度は最高40℃までとすること。
- 蒸気による洗浄は過熱及び加圧による影響が懸念されるため避けること。

【使用上の注意】**

[使用注意]

- 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。
- 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。
- 必ず以下の接触面又は厚さを確保すること。

接触面 (mm²)

ボンティック数	前歯ブリッジ	臼歯ブリッジ
1	12	12
2	12	16

最低厚さ

咬合面：1.5mm (中央の窪み)

側面：0.8mm

- 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]

- ビタ VM LC モデリング液は人体に有害であるため、皮膚及び目への接触に注意すること。
- 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。
- レジンの切削及び研磨の際は、眼の損傷を防止するために保護メガネ等を使用すること。
- 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。
- 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ようにすること。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。
- 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