

歯科材料 02 歯冠材料
歯科セラミックス用着色材料 70823000
管理医療機器

ビタ インテルノ

【形状・構造及び原理等】*

形状：粉末

種類：下記の構成となっている。

<構成品>

- ・インテルノ セラミックス
(Int01, Int02, Int03, Int04, Int05, Int06, Int07,
Int08, Int09, Int10, Int11, Int12, Int13, Int14) 各 3g
- ・インテルノ液 20mL

<付属品>

- ・ミキシングパレット
- ・ガラススパチュラ
- ・ブラシ
- ・シェードインジケータースプレッド
- ・シェードサンプルディスク

原材料：長石、プロピレングリコール

原理：下地となるセラミックス系歯科修復物又は補綴物に本材を塗布し、焼成することによって、着色成分が溶着する。

【使用目的又は効果】

セラミックス系歯科修復物又は補綴物の色調調整に用いる。

【使用方法等】

1. ミキシングパッド上でインテルノ液を滴下し、インテルノ セラミックスをペースト状に練和する。また、オペークデンチン、デンチン、エナメル又はトランスルーセントと練和することも可能である。
2. セラミック補綴物の表面へ均一に塗布する。また、オペークデンチン、デンチン、エナメル又はトランスルーセント上に塗布することも可能である。
3. 各使用したセラミックのスケジュールに合わせ焼成する。

【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〕

1. 液体及びペースト製品は、目に入らないように注意すること。万一、目に入った時は、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。

【保管方法及び有効期間等】*

直射日光及び高温多湿を避けて、保管すること。

【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