**2017年　7月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）　認証番号：223AKBZX00074000
*2011年 12月改訂（第2版）

歯科材料02　歯冠材料
歯冠用硬質レジン　70811020
管理医療機器

ビタ　ＶＭＬＣ

【形状・構造及び原理等】* **

［形状・構造］

本品はメタクリレート系ポリマーを主成分とした、歯冠用硬質レジンである。咬合面への使用が可能である。種類及び色調については以下のとおりである。

名称	種類
プレオペーク	PRE
オペーク	0M1、1M1、1M2、2L1.5、2L2.5、2M1、2M2、2M3、2R1.5、2R2.5、3L1.5、3L2.5、3M1、3M2、3M3、3R1.5、3R2.5、4L1.5、4L2.5、4M1、4M2、4M3、4R1.5、4R2.5、5M1、5M2、5M3、A1、A2、A3、A3.5、B3、D3
オペークペースト	0M1、1M1、1M2、2L1.5、2M1、2M2、2M3、3L1.5、3M2、3M3、3R2.5、4M2、A1、A2、A3、A3.5、A4、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4
ベースデンチン	0M1、1M1、1M2、2L1.5.、2L2.5、2M1、2M2、2M3、2R1.5、2R2.5、3L1.5、3L2.5、3M1、3M2、3M3、3R1.5、3R2.5、4L1.5、4L2.5、4M1、4M2、4M3、4R1.5、4R2.5、5M1、5M2、5M3、A1、A2、A3、A3.5、A4、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4
エナメル	ENL、END
ニュートラル	NT
ボンド	BON
クロマプラス	CP1、CP2、CP3、CP4、CP5
エフェクトライナー	EL2、EL3、EL4、EL5、EL6
エフェクトエナメル	EE2、EE3、EE6、EE9、EE12
ペイント	PT1、PT3、PT5、PT8、PT9、PT12、PT13、PT15、PT17、PT19
ジンジバオペークペースト	GOL
ジンジバオペーク	GOL
ジンジバ	G1、G2、G4、G5
ウィンドウ	WIN
カラーオペーク	CO1、CO2、CO3
フロー　ベースデンチン	0M1、1M1、2M1、2M2、2M3、3M2、3M3、3R2.5、A1、A2、A3、A3.5、A4、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4
フロー　エナメル	ENL、END
フロー　ニュートラル	NT
フロー　クロマプラス	CP1、CP2、CP3、CP4、CP5
フロー　エフェクトエナメル	EE1、EE2、EE5、EE6、EE7、EE9、EE11、EE12
フロー　ジンジバ	G1、G2、G3、G4、G5
フロー　ウィンドウ	WIN

ボンドリキッド
オペークリキッド
セパレーター
モデリングリキッド

［付属品］

クリーナー
ゲル
ミキシングパッド
ミキシングスパチュラ
メジャリングスプーン
ブラシホルダー
ブラシチップ
ブラシNo. Ｅ０（ステイン用）
シェードガイド

［原理］

本品はメタクリレート系ポリマーを主成分としたレジンで、カンファーキノンが特定の波長を受けて励起することによって硬化し歯冠修復物を作製する。

【使用目的又は効果】

前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復物の製作又は口腔内外での人工歯冠の補修に用いる。

【使用方法等】* **

基本ベニヤリングでの使用

1. フレームワークの接合面にマイクロリテンションを付与する。
2. ボンドを使用する場合にはフレームワークのマージン部にリテンションビーズを使用する。
   フレームワークを通法に従い、カーバイドバーで削る。ベニヤ材を築盛する部分の表面をゴム製の研磨剤で研磨してはなりません。
3. 合金を用いる場合には、110～250μmのアルミナを用いて、2.5～3.5気圧の圧力下でブラスト処理を行う。
4. 乾いた圧縮空気又は乾いたブラシを用いてフレームワークをきれいにする。
5. フレームワークの処理から10分以内にボンド0.02gに対してボンドリキッド0.2mLの割合で混ぜ、表面に塗布する。塗布した後、ボンドを乾燥させる。
6. オペークを使用する場合は、メジャリングスプーン1杯に対してオペークリキッド5滴の割合で混合し、均一な状態になるまで混ぜる。
7. フレームワークにオペークペースト、又はオペークを薄く築盛し、重合を行う。重合は各層ごとに行い、2層以上作製する。
8. ボンド及びオペークペースト、又はオペークを築盛した後、歯頸部にベースデンチンを築盛する。また、エフェクトライナーを使用する場合には、ベースデンチンを築盛する前に使用する。
9. 少量のエナメルを歯冠部1/3部に築盛し、最終重合を行う。この時、レイヤー層は0.5mmを下回らないように注意すること。
10. タングステン製のカーバイドバーを用いて15,000rpmで研削する。
11. 超音波洗浄器を用いて、10%以下のアルカリ性洗剤（40℃以下）で洗浄する。
12. タングステン製のカーバイドバーを用いて再度研削し、研削粉を除去する。その後モデリングリキッドと練和したベースデンチン又はエナメルで、形態修正を行う。

インレー、ベニヤでの使用

1. ワックスを用いて、アンダーカットをブロックする。
2. セパレーターによるコーティングを2度行う。
3. ベースデンチンを築盛した後、重合する。
4. エナメルを築盛し、重合する。
5. 50～110μmのアルミナを用い、わずかな圧力下で研磨する。

メタルフリークラウンブリッジの暫間修復

1. マージン部に環状シャンファーを準備する。
2. ワックスを用いて、アンダーカットをブロックする。
3. セパレーターによるコーティングを2度行う。
4. ベースデンチンを築盛して、コーピングとポンティックを作製する。この時歯間部の直径は3mm以下になるようにします。
5. ベースデンチンを築盛して、ポンティックの唇面を作製する。

ビタ　キャドレジンで作製した修復物の特徴付け

1. タングステン製のカーバイドバーで修復物を研削する。
2. 修復物の表面をモデリングリキッドで湿らせる。
3. ペイントを築盛し、重合する。
4. 1/3部にエナメル、エフェクトエナメル又はニュートラルを築盛し、最終重合を行う。
5. シリコンのポリシャー及び短毛のロータリーブラシを用いて研磨する。
6. 超音波洗浄器を用いて、10%以下のアルカリ性洗剤（40℃以下）で洗浄する。

アクリル系レジン歯の特徴付け

1. タングステン製のカーバイドバーで人工歯を研削する。
2. 修復物の表面をモデリングリキッドで湿らせる。
3. ペイントを築盛し、重合する。
4. ウィンドウを薄く築盛する。
5. サービカルエリアにエナメル、エフェクトエナメル又はニュートラルを薄く築盛し、ベースデンチン又はエフェクトライナーを築盛した後、最終重合を行う。

6. 適切な研削用道具を用いて研削する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 非貴金属合金にマイクロリテンションを用いることはできないが、70%以上の金、プラチナまたはパラジウムを含有している合金には必ずサンドブラスト処理を行い下準備すること。
2. 色調を選択するための情報
使用する色調を決定するために、最適なシェードガイドを用いて比較すること。
3. 重合の条件について
本品は光重合型のレジンのため、重合には波長が350～500nmの光を発する重合器を用いて重合を行うこと。(470nmの波長での重合が最も効率が良い。) 重合時間は重合器が発する波長によって異なるため、製造業者が指定する照射時間例を参照して重合すること。
4. フロータイプとペーストタイプを有する品目は、症例により使用するタイプを適宜選択すること。(ベースデンチン、エナメル、ニュートラル、ウィンドウ、クロマプラス、エフェクトエナメル、ジンジバ)
5. 低重合層を残さないため、最終重合を行う際に表層全体にゲルを塗布すること。重合が完了したら、水洗して完全に除去すること。

【使用上の注意】**

[使用注意]

1. 本品を使用した硬化物の研磨作業等を行う場合は、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
2. 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. 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。
2. 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。
3. 本品の未重合物は直接手で触れないこと。接触による過敏症を防ぐため、プラスチック手袋や保護メガネ等の着用などの防護措置をとること。
4. 皮膚に付着した場合はすぐにアルコール綿などで拭った後、大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

[その他の注意]

完成して、患者に装着した歯冠修復物は、食習慣等によって口腔内で着色したり、プラークが付着することがあるため、患者に対し口腔内の日常清掃を指導すること。

【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

直射日光及び高温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
F A X 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 Zanhnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG