

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
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

セパレーター
モデリングリキッド

〔付属品〕
ゲル

〔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、カンファークイ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】* **

＜レジン材料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. 目的とする特徴付けに適した種類の構成品を築盛し、重合を行う。
4. 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。
5. 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. 目的とする特徴付けに適した種類の構成品を築盛し、重合を行う。
4. 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. 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。
2. 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。
3. 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いた後、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。
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。

〔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
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

取扱説明書を必ずご参照ください。