*2016年 10月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）　　認証番号：223AKBZX00087000
2011年　7月作成（第1版）

歯科材料05　歯科用接着充填材料
歯科技工用接着材料　70920022
管理医療機器

ビタコール

【禁忌・禁止】
本品又はモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また、そのような術者も本製品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状：液体
2. 原材料：MMA, MEK
3. 原理：本品をアクリル系人工歯へ塗布することで溶剤がPMMAに入り込み、その分子チェーン間で押され、PMMAは結合力を失い、柔らかくなる。MMAが高分子構造の開放端へ反応し、常温重合レジン又は加熱重合レジンと接着させ、常温重合レジン又は加熱重合レジンと一体化させ硬化する。

【使用目的又は効果】
歯科技工において、修復物又は装置の製作又は補修のための接着に用いる。

【使用方法等】＊
1. アクリル系人工歯の基礎表面へ塗布する。
2. 少なくとも5分以内に操作する。
　5分後、塗布された表面がつややかでなければ、再度塗布する。
3. 10分後までに基礎素材（レジン）と接着させる。

［使用方法に関連する使用上の注意］
本品の汚染を避けるため、使用の際は直接筆をつけず、別容器に移してから塗布すること。

【使用上の注意】＊
［使用注意］
1)本品が目に入った時は、すぐに流水で洗浄し医師の診察を受けること。
2)火気の近くで作業しないこと。また十分な換気がなされている場所で使用すること。
3)本品の使用により発疹、皮膚炎等のアレルギー性症状を起こした場合は使用を中止し、すぐに医師の診察を受けること。
4) 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

【保管方法及び有効期間等】＊
1. 直射日光を避けて、23℃以下で保管すること。
2. 冷蔵庫での保管は可能であるが、使用前に冷蔵庫から取り出し、常温に戻しておくこと。
3. 静電気に注意し、加熱機器の側での保管は絶対しないこと。

【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