

歯科材料 02 歯冠材料

歯科切削加工用セラミックス 70805000

(歯科切削加工用レジン材料 70821000、歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ 31783000)

管理医療機器

# ビタ セレック スターターセット

## 【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

- ・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
- ・テトラサイクリンによって著しく変色した歯
- ・捻転歯
- ・著しく歯列の状態が悪い患者
- ・口腔内の衛生状態が悪い患者及び／又は歯周炎を発症している患者
- ・ブラキシズム（咬合神経症）の患者

## 【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を行い、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、アタッチメントを含むセラミック製又はレジン製のブロック。

原理：切削加工により歯科修復物を作製する。

構成：

＜ビタ ブロック＞

マークⅡ セレックインラボ

| 種類  | 寸法 (mm)  | 色調                                                |
|-----|----------|---------------------------------------------------|
| I12 | 10×12×15 | 0M1C、1M1C、1M2C、2M1C、2M2C、2M3C、3M1C、3M2C、3M3C、4M2C |

リアルライフ セレックインラボ MC XL

| 種類       | 寸法 (mm)  | 色調             |
|----------|----------|----------------|
| RL-14/14 | 14×14×18 | 1M2C、2M2C、3M2C |

トリラックス フォルテ セレックインラボ

| 種類    | 寸法 (mm)  | 色調             |
|-------|----------|----------------|
| TF-14 | 12×14×18 | 1M2C、2M2C、3M2C |

＜ビタ キャドレジン＞

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 | 1M2T、2M2T |

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 |

＜ビタ エナミック＞

ビタ エナミック トランスルーセント

| 種類    | 寸法 (mm)  | 色調   |
|-------|----------|------|
| EM-14 | 12×14×18 | 2M2T |

ビタ エナミック ハイトランスルーセント

| 種類    | 寸法 (mm)  | 色調    |
|-------|----------|-------|
| EM-14 | 12×14×18 | 2M2HT |

ビタ エナミック スーパートランスルーセント

| 種類    | 寸法 (mm)  | 色調    |
|-------|----------|-------|
| EM-14 | 12×14×18 | 2M2ST |

ビタ エナミック マルチカラー ハイトランスルーセント

| 種類     | 寸法 (mm)  | 色調    |
|--------|----------|-------|
| EMC-14 | 12×14×18 | 2M2HT |

＜ビタ スプリニティ＞

ビタ スプリニティ ハイトランスルーセント

| 種類    | 寸法 (mm)  | 色調             |
|-------|----------|----------------|
| LS-14 | 12×14×18 | A1HT、A2HT、A3HT |

＜ビタ キャドテンプレ IS＞

| 種類     | 寸法 (mm)  | 色調   |
|--------|----------|------|
| IS-16L | 18×16×18 | 2M2T |

＜ビタ エナミック IS＞

| 種類     | 寸法 (mm)  | 色調    |
|--------|----------|-------|
| IS-16L | 18×16×18 | 2M2HT |

## 【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、歯科セラミック製補綴物又は歯科高分子製補綴物の作製に用いる。ただし、歯科用インプラント又は歯科用インプラントアパットメントの作製に用いるものを除く。なお、患者の症状に応じた迅速な処置を可能にするため、組み合わせる。

## 【使用方法等】\*

＜ビタ ブロック＞

1. シェードガイドを使用し、適切なシェードのブロックを選択する。
2. 通法に従って支台歯形成を行う。
3. CAD/CAM システムによってマージン部、支台歯、隣在歯及び対合歯の計測を行う。
4. 計測された情報より、設計（CAD 設計）を行う。
5. 選択したシェードのブロックをセットし、切削加工により修復物を作製する。
6. CAD/CAM システムより修復物を取り出し、ダイヤモンドディスクを用いて保持部を切断し、さらに切断面をダイヤモンドポイント又はカーボランダムポイントを用いて水で冷却しながら研磨し、均一にする。
7. ペーパーコーン及びダイヤモンドポイントを使用して修復物の表面を均一にし、さらにセラミックス用シリコンポイント（超微粒ダイヤモンド入り）を用いて研磨を行う。
8. ロビンソンブラシ又は布バフを用いてセラミックス用研磨材を塗布しながら研磨し、仕上げる。
9. 試適後、咬合紙等を用いて咬合状態を確認し、口腔外でダイヤモンドポイント、ホワイトポイント等を使用して水で冷却しながら少しずつ繰り返し調整を行う。調整後、セラミック用シリコンポイント（超微粒ダイヤモンド入り）で最終仕上げを行う。
10. 蒸気又はアルコールを用いて研磨材を除去する。
11. 必要に応じ、ビタ VM 9 及びビタ アクセント等を用いて形態・色調を調整する。
12. 修復物の内側をアルコールで洗い、歯科用エッチング材を用いて酸処理を行い、乾燥後に歯科技工用セラミックス表面処理材料を用いてシラン処理を行う。
13. 製造業者の指示に従い、歯科接着用レジンセメント材を用いて修復物を合着する。

＜ビタ キャドレジン＞

1. CAD/CAM システムによって患者の口腔内の計測を行う。
2. 計測された情報より、設計（CAD 設計）を行う。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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]

1. 研磨の際には過熱に注意すること。
2. 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。
3. 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。

<ビタ エナミック>

1. 通法に従い、修復部位の形成を行った後、光学印象を採得する。
2. 印象採得により得られた情報から、CAD/CAM 機器で歯科修復物を設計する。
3. 適切な色調のブロックを選択し、CAM/CAM 機器の使用方法に従い本品を切削加工する。特徴付け等が必要な場合は、適切な着色材料を使用して色調調整する。
4. 適切な研磨材を用いて、加工した修復物の形態修正及び研磨を行う。
5. 研磨した修復物を、適切な歯科用セメントを用いて修復部位に接着する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 修復物に傷を生じることがあるので、スプルーの切除や形態修正にはタングステンカーバイドバーを使用せず、ダイヤモンドバーを用いること。
2. 本品の修復物を設計するときは、各部に必ず下表の厚さを確保すること。

| 修復物     |         | 厚さ           |
|---------|---------|--------------|
| 前歯部クラウン | 切端      | 1.5 mm 以上    |
|         | 辺縁部     | 0.8 mm 以上    |
| 臼歯部クラウン | フィッシャー部 | 1.0 mm 以上    |
|         | カスプ部    | 1.5 mm 以上    |
|         | 辺縁部     | 0.8mm-1.5mm  |
| インレー    | フィッシャー部 | 1.0 mm 以上    |
|         | 窩洞部     | 1.5 mm 以上    |
| アンレー    | フィッシャー部 | 1.0 mm 以上    |
|         | カスプ部    | 1.5 mm 以上    |
| ベニア     | 唇側平均厚さ  | 平均 0.3 mm 以上 |
|         | 切端 1/3  | 0.3 mm 以上    |
|         | 切端 2/3  | 0.3 mm 以上    |
|         | 歯頸部 1/3 | 0.2 mm 以上    |

3. 本品の修復物へ特徴付けを行う場合は、サンドブラストにより表面を粗面化し、適切にシラン処理を施してから行うこと。また、研磨済みの表面には特徴付けを行わないこと。
4. 本品の修復物は、必ず試適を行い必要に応じて調整を行ってから最終的な接着を行うこと。
5. 本品で作製したベニアの接着にデュアルキュアタイプのコンポジットセメントを使用すると、修復物の色調が黄変する恐れがあるため、光重合型のコンポジットセメントを使用すること。

<ビタ スプリニティ>

1. 通法に従い光学スキャナで採得した光学印象から、CAD/CAM 機器で歯科修復物を設計する。
2. 適切な色調のブロックを選択し、CAM/CAM 機器の使用方法に従い本品を切削加工する。
3. 適切な条件で本品を焼成する。このとき、特徴付け等が必要な場合は、適切な歯科セラミックス用着色材料を使用して色調調整する。

焼成スケジュール

| 予備乾燥 | 乾燥時間 | 予備加熱・昇温速度  | 最終温度 | 係留時間 | 真空時間 | 冷却   |
|------|------|------------|------|------|------|------|
| 400℃ | 4 分間 | 8 分間・55℃/分 | 840℃ | 8 分間 | 8 分間 | 680℃ |

4. 修復物を研磨し、適切な歯科用セメントを用いて修復部位に接着する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 焼成スケジュールは「バキュマット 6 0 0 0 M」(届出番号：27B1X00020223010)を使用した場合のスケジュールである。焼成温度や焼成スケジュールは、使用するファーンエスによって異なるため、ファーンエスの形式や機種によって調節すること。
2. 修復物を洗浄するときは、水を使用した超音波洗浄又はスチームジェットを使用すること。
3. 本品はサンドブラストしないこと。

4. 切削を伴う修復物の加工は焼成前に行うこと。
5. 修復物の合着前に、模型上や患者の口腔内で適合を確認すること。

<ビタ キヤドテンブ IS>

1. 本品より適切なブロックを選択し、CAD/CAM 装置で設計した歯科補綴物の形態に切削加工する。
2. 切削加工した本品の補綴物部分を切り離し、形態修正及び研磨を行う。
3. 必要に応じて、補綴物の特徴付けを行う。
4. アバットメントとの接着面に接着前処理を行う。
5. レジンセメントを用いて補綴物とアバットメントを接着する。
6. 接着した補綴物とアバットメントを口腔内に埋入されているフィクスチャーにスクリューで固定する。
7. スクリューを保護するため、テフロンテープ等をアクセスホールに詰める。
8. 充填材でアクセスホールを塞ぎ、硬化したら表面の研磨を行う。

[滅菌]

本品は、以下の条件で高圧蒸気滅菌を行ってから口腔内で使用する。

| 温度   | 時間   | 乾燥時間 |
|------|------|------|
| 121℃ | 30 分 | 15 分 |

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 研磨の際には過熱に注意すること。
2. 超音波洗浄器で洗浄する際は、温度は最高 40℃ までとすること。
3. 本品はファーンエス等で焼成しないこと。
4. 本品の修復物を設計するときは、各部に必ず下表の厚さを確保すること。

| 修復物 | 厚さ        |
|-----|-----------|
| 咬合面 | 1.5 mm 以上 |
| 軸面  | 0.8 mm 以上 |
| 辺縁部 | 0.4 mm 以上 |

<ビタ エナミック IS>

1. 作業用模型又は口腔内のスキャニングにより得られた情報から、CAD/CAM 装置で修復物を設計する。
2. 適切なブロックを選択し、CAD/CAM 装置の使用方法に従い切削加工する。
3. 切削加工した修復物をブロックから切断し、形態修正及び研磨を行う。
4. 必要に応じて、修復物の特徴付けを行う。
5. アバットメントとの接着面に接着前処理としてエッチング処理及びシラン処理を行う。
6. レジンセメントを用いて修復物とアバットメントを接着する。
7. クラウンとの接着面に接着前処理としてエッチング処理及びシラン処理を行う (2 ピースタイプのみ)。
8. 修復物を口腔内に埋入されているフィクスチャーにスクリューで固定する。
9. アクセスホールにテフロンテープ等を詰め、充填材を填入し、硬化したら表面の研磨を行う。
10. 別途作製したクラウンを口腔内に固定した支台歯に装着する (2 ピースタイプのみ)。

[滅菌]

本品は、以下の条件で高圧蒸気滅菌を行ってから口腔内で使用する。

| 温度   | 時間   | 乾燥時間 |
|------|------|------|
| 121℃ | 30 分 | 15 分 |

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 修復物に傷を生じることがあるので、スプルーの切除や形態修正にはタングステンカーバイドバーを使用せず、ダイヤモンドバーを用いること。
2. 本品の修復物を設計するときは、各部に必ず下表の厚さを確保すること。

| 修復物                |     | 厚さ            |
|--------------------|-----|---------------|
| 1 ピースタイプ<br>(クラウン) | 咬合面 | 1.0 mm 以上     |
|                    | 軸面  | 0.8 mm-6.0 mm |
|                    | 辺縁部 | 0.4 mm 以上     |

|                   |     |           |
|-------------------|-----|-----------|
| 2 ビースタイプ<br>(支台歯) | 軸面  | 0.8 mm 以上 |
|                   | 辺縁部 | 0.4 mm 以上 |

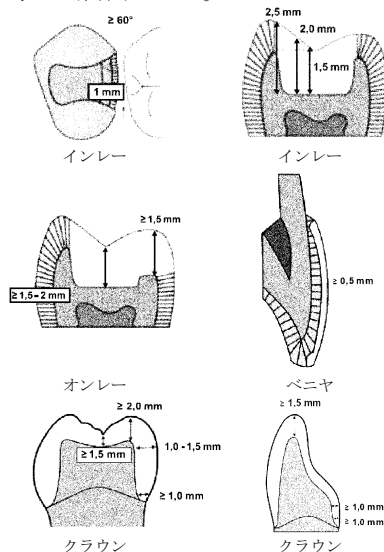
3. 本品の修復物へ特徴付けを行う場合は、サンドブラストにより表面を粗面化し、適切にシラン処理を施してから行うこと。
4. 本品の修復物は、必ず試適を行い必要に応じて調整を行ってから最終的な接着を行うこと。
5. 本品はファーンネス等で焼成しないこと。

#### 【使用上の注意】 \* \*\*

1. 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には使用しないこと。
2. 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。
3. 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

#### <ビタ ブロック>

必ず以下の厚さを確保すること。



#### <ビタ キャドレジン>

必ず以下の接触面又は厚さを確保すること。

接触面(mm<sup>2</sup>)

| ポンティック数 | 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

#### 〔重要な基本的注意〕

1. 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。
2. 陶材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。
3. 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。
4. 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様にする。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。

#### <ビタ エナミック>

##### 〔重要な基本的注意〕

1. 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。
2. 本品の使用により発疹、皮膚炎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。また、本品の使用により過敏症状が現れた製作者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。

3. 本品はファーンネス等で焼成しないこと。
4. 歯ぎしりの習癖のある患者には、慎重に判断して使用すること。
5. 本品の形態修正や研磨する際には保護メガネ、防護マスク、局所集塵装置などを使用し、粉塵を吸入しないようにすること。万一、粉塵が目に入った場合は直ちに多量の水で洗い流し、眼科医の診察を受けること。

#### <ビタ スプリニティ>

##### 〔重要な基本的注意〕

- ・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。

#### <ビタ キャドテンブ IS>

##### 〔重要な基本的注意〕

1. 本品の使用により発疹、皮膚炎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。
2. 本品の使用により過敏症状が現れた製作者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
3. 歯ぎしりの習癖のある患者には、慎重に判断して使用すること。
4. 本品の形態修正や研磨を行う際には保護メガネ、防護マスク、局所集塵装置などを使用し、粉塵を吸入しないようにすること。万一、粉塵が目に入った場合は直ちに多量の水で洗い流し、眼科医の診察を受けること。

#### <ビタ エナミック IS>

##### 〔重要な基本的注意〕

1. 本品の使用により発疹、皮膚炎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。
2. 本品の使用により過敏症状が現れた製作者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
3. 歯ぎしりの習癖のある患者には、慎重に判断して使用すること。
4. 本品の形態修正や研磨を行う際には保護メガネ、防護マスク、局所集塵装置などを使用し、粉塵を吸入しないようにすること。万一、粉塵が目に入った場合は直ちに多量の水で洗い流し、眼科医の診察を受けること。

#### <全ての構成品>

##### 〔重要な基本的注意〕

- ・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