*2024年7月改訂(第2版)
2019年8月作成(第1版)

認証番号：225AKBZX00099000

歯科材料02　歯冠材料
歯科切削加工用レジン材料　70821000
管理医療機器

ビタ　エナミック

【禁忌・禁止】
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。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、インレー、クラウン等の歯科修復物を作製するレジン材料で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するレジン製ブロックである。

2. 構成
・ブロック

ビタ　エナミック　トランスルーセント プランミル		
種類	寸法 mm	色調
EM-14	12×14×18	0M1-T、1M1-T、1M2-T、2M2-T、3M2-T

ビタ　エナミック　ハイトランスルーセント　プランミル		
種類	寸法 mm	色調
EM-14	12×14×18	0M1-HT、1M1-HT、1M2-HT、2M2-HT、3M2-HT

ビタ　エナミック　マルチカラー　ハイトランスルーセント プランミル		
種類	寸法 mm	色調
EMC-14	12×14×18	1M1-HT、1M2-HT、2M2-HT、3M2-HT、4M2-HT

3. 成分
セラミックス、UDMA、TEGDMA、その他

4. 原理
切削加工により歯科修復物を作製する。

【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、歯科高分子製補綴物作製に用いる。

【使用方法等】

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装置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、CAD/CAM装置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
	歯頚部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、適切にシラン化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な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。

【使用上の注意】＊
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. 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。
2. 本品はファーネス等で焼成しないこと。
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。
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。

【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 Zanhnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG

取扱説明書を必ずご参照ください