**2024 年 7 月改訂(第 3 版)
*2017 年 5 月改訂(第 2 版)
認証番号：226AGBZX00084000

歯科材料 02　歯冠材料
高分子系歯冠用着色材料　70814000
(歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材　70826000)
管理医療機器

# ビタ　エナミック　ステインキット

**【禁忌・禁止】**
本品又はメタクリル酸系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、高分子系歯冠材料等の色調を天然歯に調和させるために用いるレジン系着色材料のステインと、歯科用レジン系補綴物の表面に塗布・硬化させ、その滑沢性及び耐摩耗性を高めるために用いるグレーズからなり、迅速な処置及び利便性のために組み合わせたものである。

2. 構成
［構成品］
1) ビタ　エナミック　ステイン　ホワイト
2) ビタ　エナミック　ステイン　コーン
3) ビタ　エナミック　ステイン　ブラウン
4) ビタ　エナミック　ステイン　カーキー
5) ビタ　エナミック　ステイン　ブルー
6) ビタ　エナミック　ステイン　ブラック
7) ビタ　エナミック　ステイン　リキッド
8) ビタ　エナミック　グレーズ

| ビタ　エナミック　ステイン | |
|---|---|
| 性状 | 成分 |
| 粉 | フィラー、光重合触媒、着色材 |

| ビタ　エナミック　ステイン　リキッド | |
|---|---|
| 性状 | 成分 |
| 液 | メタクリル酸系モノマー、光重合触媒、その他 |

| ビタ　エナミック　グレーズ | |
|---|---|
| 性状 | 成分 |
| 液 | メタクリル酸系モノマー、多官能アクリレート、シリカフィラー、光重合触媒、その他 |

3. 原理
ビタ　エナミック　ステイン及びビタ　エナミック　ステインリキッドは練和後のペーストに対し 350～500nm の可視光を照射することで光重合され、ビタ　エナミック　グレーズは 350～500nm の可視光を照射することで光重合する。

**【使用目的又は効果】**
本品は高分子系歯冠修復物の色調調整に用いるステイン及び歯科用レジン系補綴物の表面の滑沢性及び耐摩耗性を高めるために用いるグレーズであり、迅速な処置及び利便性のために組み合わせている。

**【使用方法等】**
1. 通法に従い、歯科用レジン系補綴物の表面の粗面化及びシラン化処理を行う。
2. 選択した色調のビタ　エナミック　ステインとビタ　エナミック　ステイン　リキッドを練和し、ペースト状にする。混合比はペーストの粘度や色調を確認しながら調整する。
3. 前処理した補綴物に練和したペーストを塗布する。
4. 350～500nm の波長の可視光を照射できる歯科技工用重合装置を用いて予備重合を行う。
5. 特徴付けを行った補綴物表面にビタ　エナミック　グレーズを塗布する。
6. 350～500nm の波長の可視光を照射できる歯科技工用重合装置を用いて最終重合を行う。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1. 本品を予備重合又は最終重合を行う際は、歯科技工用重合装置の操作方法に従い、重合時間は下表を目安にすること。なお、これらの重合時間は重合装置が発する波長によって異なるため、重合装置の製造業者が指定する照射時間例も参考にし、重合が完了していることを十分に確認すること。

| | | |
|---|---|---|
| 予備重合 | LED 光源 | 1200mW/cm$^2$　20 秒<br>3200mW/cm$^2$　6 秒 |
| 最終重合 | LED 光源 | 1200mW/cm$^2$　60 秒<br>3200mW/cm$^2$　30 秒 |

2. 本品の使用前には、必ず補綴物の粗面化を行い、研磨済みの表面には適用しないこと。
(ブラストによって粗面化を行う場合)
最大粒径 50μm のアルミナを使用し、1bar 以下で噴射すること。粗面化の完了後は十分な流水で完全に残渣を洗い流すこと。
(エッチングによって粗面化を行う場合)
適用する補綴物に合わせて適切なエッチング材を選択し、製造販売業者の指定する使用方法及び注意事項を十分に理解した上で作業を行うこと。
3. シラン化処理後の補綴物表面は決して触れないこと。
4. 塗布後の表面割れを防ぐため、練和後のペーストは 10 分以内に使用し乾燥させないようにすること。
5. 練和後のペーストを保存する場合は、日光や室内灯による重合を防ぐためにミキシング　プレートの蓋をして遮光すること。また、次回使用時にビタ　エナミック　ステイン　リキッドで希釈して改めて練和すること。
6. ステインの塗布に使用したブラシは、ビタ　ＶＭＬＣ　クリーナーを使用して洗浄し、残渣を取り除くこと。洗浄後は完全に乾燥させ、次回使用時にペーストに混入することを防ぐこと。
7. ビタ　エナミック　グレーズの塗布時にペーストが希釈され、特徴付けした色調が乱れることを防ぐために必ず予備重合を行うこと。
8. ビタ　エナミック　グレーズは自然光や室内灯による重合が起こるため、塗布は速やかに行うこと。
9. 気泡が混入する恐れがあるため、ビタ　エナミック　グレーズは単層で塗布し、重ね塗りをしないこと。
10. 最終重合後の補綴物は穿孔しないこと。

**【使用上の注意】＊ **
［使用注意］
1. 本品を使用するときは、適切な換気がなされている場所で使用すること。
2. ビタ　エナミック　ステイン　リキッド、ビタ　エナミック　グレーズ及びビタ　ＶＭＬＣ　クリーナーは可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。
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

［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.本品を使用するときは、保護メガネ、防護マスク、手袋などを使用し、直接皮膚や目に接触しないようにすること。万一、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。
3.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。

**【保管方法及び有効期間等】＊**

［保管方法］
1.本品は直射日光を避けて、18～25℃の乾燥した場所に保管すること。
2.本品は使用後速やかに蓋を閉めて保管すること。

［使用期限］
包装に記載の使用期限までに使用すること。
（例： XXXX－YY は、使用期限 XXXX 年 YY 月を示す。）

**【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