

歯科材料 02 歯冠材料
歯科セラミックス用着色材料 70823000
管理医療機器

ビタ アクセント プラス

【形状・構造及び原理等】*

1. 概要

本品はセラミック系の歯科材料の色調調整に用いる材料である。

2. 構成

構成品

・エフェクト ステイン パウダー

色調	ES01、ES02、ES03、ES04、ES05、ES06、ES07、ES08、 ES09、ES10、ES11、ES12、ES13、ES14
----	---

・ボディー ステイン パウダー

色調	BS01、BS02、BS03、BS04、BS05
----	--------------------------

・グレース パウダー

色調	ニュートラル
----	--------

・グレース LT パウダー

色調	ニュートラル
----	--------

・フィニッシングエージェント パウダー

色調	ニュートラル
----	--------

・クロマ ステイン パウダー

色調	CSA、CSB、CSC、CSD、CSIO、CSL、CSM2、CSM3、CSR
----	--

・エフェクト ステイン ペースト

色調	ES01、ES02、ES03、ES04、ES05、ES06、ES07、ES08、 ES09、ES10、ES11、ES12、ES13、ES14
----	---

・ボディー ステイン ペースト

色調	BS01、BS02、BS03、BS04、BS05
----	--------------------------

・グレース ペースト

色調	ニュートラル
----	--------

・グレース LT ペースト

色調	ニュートラル
----	--------

・フィニッシングエージェント ペースト

色調	ニュートラル
----	--------

・クロマ ステイン ペースト

色調	CSA、CSB、CSC、CSD、CSIO、CSL、CSM2、CSM3、CSR
----	--

・ボディー ステイン スプレー

色調	BS01、BS02、BS03、BS04、BS05
----	--------------------------

・グレース スプレー

色調	ニュートラル
----	--------

・グレース LT スプレー

色調	ニュートラル
----	--------

・フルオグレース LT スプレー

色調	ニュートラル
----	--------

付属品

- ・パウダーフルイド
- ・ペーストフルイド
- ・ミキシングプレート
- ・ミキシングプレート クリスタルガラス
- ・シェードサンプル ディスク
- ・ガラススパチュラ
- ・メジャリングスプーン
- ・ブラシ No. 3/0
- ・フラットブラシ

3. 原材料

長石

4. 原理

下地となるセラミックス系歯科修復物又は補綴物に本材を塗布し、焼成する事によって、着色成分が溶着する。

【使用目的又は効果】

セラミックス系歯科修復物又は補綴物の色調調整に用いる。

【使用方法】*

1. パウダーを使用する場合

セラミックス系歯科補綴物等の特徴付けにはエフェクト ステイン パウダーを使用し、均一な色調調整にはボディー ステイン パウダーを使用し、彩度調整にはクロマ ステイン パウダーを使用する。色調調整にエフェクト ステイン パウダーを用いる場合は、フィニッシングエージェント パウダーと混合して使用する。

- 1) 選択したパウダーをパウダーフルイドで練和する。
- 2) セラミックス系歯科補綴物等に練和物を塗布し、特徴付けや色調調整を行う。
- 3) グレース パウダー又はグレース LT パウダーをパウダーフルイドで練和し、セラミックス系歯科補綴物等の表面へ均一に塗布する。
- 4) 通法に従い焼成し、仕上げを行う。

2. ペーストを使用する場合

セラミックス系歯科補綴物等の特徴付けにはエフェクト ステイン ペーストを使用し、均一な色調調整にはボディー ステイン ペーストを使用し、彩度調整にはクロマ ステイン ペーストを使用する。色調調整にエフェクト ステイン ペーストを用いる場合は、フィニッシングエージェント ペーストと混合して使用する。

- 1) 選択したペーストは、使用前によく練和する。ペーストの粘稠度を調整する場合はペーストフルイドを加える。
- 2) セラミックス系歯科補綴物等に練和物を塗布し、特徴付けや色調調整を行う。
- 3) グレース ペースト又はグレース LT ペーストをよく練和し、セラミックス系歯科補綴物等の表面へ均一に塗布する。ペーストの粘稠度を調整する場合はペーストフルイドを加える。
- 4) 通法に従い焼成し、仕上げを行う。

3. スプレーを使用する場合

- 1) セラミックス系歯科補綴物等にボディー ステイン スプレーを均一に吹き付けて色調を調整する。
- 2) セラミックス系歯科補綴物等にグレース スプレーを均一に吹き付ける。800℃以下で焼成する場合はグレース LT スプレー又はフルオグレース LT スプレーを使用する。
- 3) 通法に従い焼成し、仕上げを行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 練和後 12 時間以上経過したパウダーを再使用する場合は、パウダーフルイドを再び加えて練和し直すこと。
2. ペーストを初回使用する場合は、十分に練和してから使用すること。
3. 乾燥したペーストを再使用する場合は、使用前にペーストフルイドを滴下してペーストの粘稠度を調節すること。
4. スプレーは使用直前によく振ってから使用すること。
5. スプレーを使用するときは、塗布面をスプレーヘッドから約 10cm 離してピンセットなどで保持して吹き付けること。
6. 修復物内側にスプレー噴射物が付着した場合は、乾燥したブラシ等で除去すること。

【使用上の注意】**

【使用注意】

1. 本品を使用する時は保護メガネを使用し、パウダー、ペースト及びスプレー噴射物が目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合はすぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
2. 本品の焼成後に修復物の仕上げを行う場合は、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。

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. 本品のスプレーは技工用であるため、必ず口腔外で使用する。
2. 本品のスプレーには可燃性のガスが使用されているため、使用時の喫煙、火気や高温が生じる可能性がある場所での使用は行わないこと。
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. 直射日光及び高温を避けて保管すること。
2. 本品のスプレー缶を廃棄する場合は、各自治体の法令等に従い適切に処理すること。

【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

F A X 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