*2024年 7月改訂(第2版)
2021年 5月作成(第1版)

認証番号：226AKBZX00115000

歯科材料02　歯冠材料
歯科切削加工用セラミックス　70805000
管理医療機器

ビタ　スプリニティ

【形状・構造及び原理等】

1.構成

ビタ スプリニティ トランスルーセント ユニバーサル	
色調	OM1-T、A1-T、A2-T、A3-T、A3.5-T、B2-T、C2-T、D2-T

ビタ スプリニティ ハイトランスルーセント ユニバーサル	
色調	OM1-HT、A1-HT、A2-HT、A3-HT、A3.5-HT、B2-HT、C2-HT、D2-HT

寸法(mm)：12×14×18

2.原理
本品を切削加工及び焼成することにより、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、歯科セラミックス製補綴物の作製に用いる。

【使用方法等】

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、CAD/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６０００Ｍ」(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、使用するファーネスによって異なるため、ファーネ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。

【使用上の注意】*

[使用注意]

1.本品を研削、研磨するときは、保護メガネを使用し粉塵など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。
2.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】

直射日光及び高温を避けて保管すること。

【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
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