

ビタ エナミック IS

【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、インプラント上部構造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。

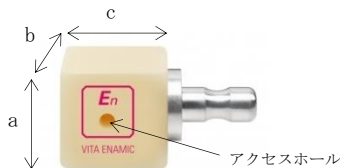
2. 構成

スクリー固定用のアクセスホールの大きさの違いにより、同一サイズブロックに S と L の二種類がある。

ビタ エナミック IS トランスルーセント	
種類	IS-14S、IS-14L
色調	1M1-T、1M2-T、2M2-T、3M2-T、4M2-T

ビタ エナミック IS ハイトランスルーセント	
種類	IS-16S、IS-16L
色調	1M1-HT、1M2-HT、2M2-HT、3M2-HT、4M2-HT

3. 寸法



種類	寸法 (mm)			
	a	b	c	アクセスホール
IS-14S	14	12	18	φ 2.95
IS-14L				φ 3.35
IS-16S	16	18	18	φ 2.95
IS-16L				φ 3.35

4. 成分

セラミックス、UDMA、TEGDMA、その他

5. 原理

切削加工によりインプラント上部構造の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、インプラント上部構造用の歯科高分子製補綴物作製に用いる。

【使用方法等】

- 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。
- 適切なブロックを選択し、CAD/CAM 装置の使用 방법에従い切削加工する。
- 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。
- 必要に応じて、修復物の特徴付けを行う。
- 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。
- 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。
- 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）。
- 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ーで固定する。

- 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。

- 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

・併用する材料について

本品と併用する材料は次のとおり。処理手順は各製品の使用方法に従う。

1. 特徴付け

高分子系歯冠用着色材料、歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材、歯冠用硬質レジン

2. エッチング処理

歯科用エッチング材

3. シラン処理

歯科セラミックス用接着材料

4. レジンセメント

歯科用コンポジットレジンセメント、歯科接着用レジンセメント

5. 充填材

歯科充填用コンポジットレジン

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 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。
- 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 (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 ピースタイプ (支台歯)	軸面	0.8 mm 以上
	辺縁部	0.4 mm 以上

- 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。
- 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。
- 本品はファーンレス等で焼成しないこと。

【使用上の注意】*

【使用注意】

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】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

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

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 Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG