*2024年7月改訂（第2版）
2017年1月作成（第1版）

認証番号：228AKBZX00110000

歯科材料02　歯冠材料
歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ　31783000
（歯科切削加工用レジン材料　70805000）
管理医療機器

ビタ　キャドテンプ　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。

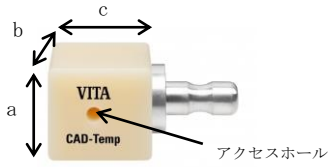
【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、インプラントのスクリューリテインにおける上部構造の最終補綴物が完成するまでに使用する暫間補綴物を作製するためのポリメチルメタクリレート等からなる材料である。

2. 構成
スクリュー固定用のアクセスホールの大きさの違いにより、同一サイズのブロックにSとLの二種類があり、それぞれに3種類の色調がある。

ビタ　キャドテンプ　IS	
種類	IS-16S、IS-16L
色調	1M2-T、2M2-T、3M2-T

3. 寸法



種類	寸法（mm）			
	a	b	c	アクセスホール
IS-16S	16	18	18	φ2.95
IS-16L				φ3.35

4. 成分
ポリメチルメタクリレート、シリカ、着色材

5. 原理
CAD/CAM装置により機械的に設計された形に切削加工する事によりインプラント上部構造の暫間補綴物を作製する。

【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に使用する暫間補綴物を作製するために用いる。

【使用方法等】
1. 本品より適切なブロックを選択し、CAD/CAM装置で設計した歯科補綴物の形態に切削加工する。
2. 切削加工した本品の補綴物部分を切り離し、形態修正及び研磨を行う。
3. 必要に応じて、補綴物の特徴付けを行う。
4. アバットメントとの接着面に接着前処理を行う。
5. レジンセメントを用いて補綴物とアバットメントを接着する。
6. 接着した補綴物とアバットメントを口腔内に埋入されているフィクスチャーにスクリューで固定する。
7 スクリューを保護するため、テフロンテープ等をアクセスホールに詰める。
8. 充填材でアクセスホールを塞ぎ、硬化したら表面の研磨を行う。

［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
歯冠用硬質レジン
2. 接着前処理
歯科セラミックス用接着材料
3. 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
4. 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］
1. 研磨の際には過熱に注意すること。
2. 超音波洗浄器で洗浄する際は、温度は最高 40℃までとすること。
3. 本品はファーネス等で焼成しないこと。
4. 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
咬合面	1.5 mm以上
軸面	0.8 mm以上
辺縁部	0.4 mm以上

【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］
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。
2. 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。
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
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