*2024年7月 改訂（第2版）
2023年5月 作成（第1版）

認証番号：305AKBZX00030000

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 アクセント LC

【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住歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成品

名称	種類	性状
エフェクトステイン	ホワイト、クリーム、レモン、サン、オレンジ、ロゼット、カーキ、ピンク、ダークレッド、パープル、ブルー、グレーブルー、グレー、ブラック	液状
クロマステイン	レッドブラウン、レッドサン、グレーブラウン、グレーレッド、コーンイエロー、レッドイエロー、ダークイエロー、ライトレッド	液状
グレーズ	グレーズ	液状

2. 付属品
・クリーナー
・ブラシNo.1
・フラットブラシ
・マイクロブラシ
・ミキシングトレイ、トレイ用遮光カバー
3. 原材料
ウレタンアクリレート、メチルメタクリレート、シリカ、光重合触媒、着色材、その他
4. 原理
歯科修復物の表面又は内部に塗布し、可視光線の光エネルギーにより重合硬化する。

【使用目的又は効果】
高分子系歯冠修復物の色調調整に用いる。
歯科用レジン系補綴物の表面の滑沢性及び耐磨耗性を高めるために用いる。

【使用方法等】
＜本品と併用する材料＞
1. 歯科切削加工用レジン材料
2. 歯冠用硬質レジン
3. 硬質レジン歯、アクリル系レジン歯
4. 義歯床用アクリル系レジン
5. その他歯科用アクリル系レジン材料

＜修復物表面の色調調整＞
1. 修復物表面の粗面化
下記いずれかの方法により修復物表面の粗面化を行い、十分に洗浄し、乾燥させる。
・ダイヤモンドバー等の歯科用研削器材による研削
・アルミナによるサンドブラスト処理（粒径50 μm、圧力1～2 bar）
・リン酸エッチング処理（5%リン酸、60秒）
2. 色調調整
着色材料をミキシングトレイに適量採取し、修復物表面に薄く塗布して、光照射を行う。必要に応じて複数の材料を混ぜ合わせ、色調を調整する。色調調整後、滑沢性を付与する場合はグレーズを塗布し、光照射を行う。

＜修復物内部の色調調整＞
1. デンチンの築盛
通法に従い、歯冠用硬質レジン等を用いて、デンチン部分の築盛を行う。
2. 色調調整
着色材料をミキシングトレイに適量採取し、デンチン部分表面に薄く塗布して、光照射を行う。必要に応じて複数の材料を混ぜ合わせ、色調を調整する。
3. エナメルの築盛
通法に従い、歯冠用硬質レジン等を用いて、エナメル部分の築盛を行う。

＜修復物表面の滑沢化＞
1. 修復物表面の粗面化
下記いずれかの方法により修復物表面の粗面化を行い、十分に洗浄し、乾燥させる。
・ダイヤモンドバー等の歯科用研削器材による研削
・アルミナによるサンドブラスト処理（粒径50 μm、圧力1～2 bar）
・リン酸エッチング処理（5%リン酸、60秒）
2. コーティング
グレーズをミキシングトレイに適量採取し、修復物表面に薄く塗布して、光照射を行う。
＜光照射時間＞

光照射器の種類		照射時間
歯科技工用重合装置	キセノンランプ	90秒
	ハロゲンランプ	3分
歯科重合用光照射器	LED	20秒×4方向

［使用方法に関連する使用上の注意］
1. 本品の光重合には、有効波長に430 nmより短い波長域を含む照射器を使用すること。
2. 照射時間は一例であるため、使用する照射器で本品が確実に硬化する照射時間を確認すること。
3. 使用前にボトルをよく振ってから使用すること。
4. 塗布に用いたブラシはクリーナーで速やかに洗浄すること。
また、洗浄後のブラシは完全に乾燥させてから使用すること。
5. グレーズの塗布にはマイクロブラシを使用すること。
6. 使用後は速やかにボトルの蓋を閉めること。
7. 採取後の本品はボトルに戻さず廃棄すること。
8. 本品は咬合接触部に使用しないこと。
9. 本品は口腔内で使用しないこと。

【使用上の注意】＊
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. 本品を使用する際は、保護めがね、防護マスク、手袋などを使用し、直接皮膚や目に付着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。
2. 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。
3. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状の現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
4. 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］
直射日光を避け、4～25℃で保管すること。

［使用期限］
包装に記載の使用期限（製造元データによる自己認証）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
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