

歯科材料 02 歯冠材料  
歯科切削加工用レジン材料 70821000  
管理医療機器

## ビタ バイオニック デント ディスク マルチカラー

### 【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往歴のある患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

〔構成〕

| 形状   | 寸法 (mm)  | 色調                                             |
|------|----------|------------------------------------------------|
| ディスク | φ98.4×20 | OM1、A1、A2、A3、A3.5、<br>B1、B2、B3、C2、C3、<br>D2、D3 |

〔原材料〕

ポリメチルメタクリレート、シリカ、着色材

〔原理〕

本品は加熱重合により製造されたレジン製ディスクであり、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットにより設計、切削加工し、人工歯を作製する。

### 【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、人工歯の作製に用いる。

### 【使用方法等】

- スキャンデータを基に義歯のモデリングを行い、加工用データを作成する。
- 本品を歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットのディスクホルダーに固定し、加工用データを用いて切削加工を行う。
- 削り出された人工歯をディスクから切り離し、形態修正を行う。
- 義歯床との接着面に 50 μm のアルミナを用いて 0.2～0.3 MPa でサンドブラスト処理を行う。接着材料を用いて、切削加工又は 3D プリンタで作製した義歯床と接着する。
- 必要に応じて義歯の特徴付けを行う。義歯を研磨、クリーニングし完成させる。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 本品をディスクホルダーに固定する際の向きに注意すること。（製品名が印字されている面が切端側）
- 作製する人工歯は最低でも壁厚 2.5 mm 以上確保すること。
- 義歯床との接着時に水分が付着していると接着不良の原因となるため、サンドブラスト処理の後には、オイルフリーのエアで清掃すること。
- 本品と義歯床との接着には、ビタ バイオニック ボンド（認証番号：306AKBZX00024000）の使用を推奨する。

### 【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〕

- 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。
- 本品の研削・研磨作業等の際には、目の損傷を防ぐため、保護メガネ等を使用すること。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。
- 本品の研削・研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
- 本品を用いて人工歯以外の歯科修復物（インレー、クラウン、ブリッジ等）を作製しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

〔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

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