

歯科材料 02 歯冠材料
アクリル系レジン歯 70807000
管理医療機器

ビタ バイオニック ビーゴ

【形状・構造及び原理等】

本品は義歯に植立するアクリル系レジン製の人工歯である。

種類	上下	形態	色調
前歯	上顎	O 43	A1、A2、A3、A3.5、 B3、D3、OM1
		O 45	
		T 44	
		T 46	
		T 48	
		T 50	
		R 47	
		R 49	
	下顎	L 33	
		L 35	
臼歯	上下顎	L 37	
		L 39	
		21 L	
		22 L	
		23 L	
		24 L	

【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

【原材料】

ポリメチルメタクリレート、着色材

【原理】

本品は義歯床に排列、結合されることにより義歯として機能する。

【使用目的又は効果】

義歯用の既製人工歯として義歯に植立する。

【使用方法等】

- 通法に従い、義歯を作製する。義歯床を切削加工又は 3D プリンタにより作製する場合、義歯床用接着材料を使用して本品を義歯床に排列する。
- 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】

- 包装を開封する際は、本品が落下しないよう注意すること。
- 切削加工又は 3D プリンタにより作製された義歯床を用いる場合、義歯床用接着材料としてビタ 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】

【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。
- 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。
- 本品を含む歯科技工物の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、保護メガネ等を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。