

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 熱可塑性レジン歯 70809000

ベラシアSA フルアーチ

【禁忌、禁止】

本材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】

【成分】

ポリメチルメタクリレート (PMMA)

【形状及び大きさ】

本材は、上顎又は下顎の全歯（前歯部の左右側6歯と、臼歯部の左側4歯及び右側4歯の合計14歯）を歯列弓状に連結したものである。大きさはS、M、Lの3種類からなる。

種類	大きさ
上顎	S
下顎	M
	L

【色調】：A2

【構造】

本材は単層構造である。

【原理】

本材を義歯床に結合することで、義歯を製作する。

【使用目的又は効果】

1) 使用目的

デジタル義歯の義歯床や、現義歯の義歯床に植立する。

2) 適応症例

- ①デジタル義歯の製作
- ②人工歯部が摩耗した現義歯における人工歯部の置換修理

* 【使用方法等】

【本材と併用する材料】

- ・義歯床用アクリル系レジン
- ・義歯床用接着材料
デジタルデンチャーボンド（認証番号：304AKBZX00076000）
- ・歯科汎用アクリル系レジン

【使用方法】

1) デジタル義歯の製作

- ①症例に応じて本材の大きさを選択します。
- ②歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを用いて義歯を設計し、3Dプリンター及び義歯床用プリンター液を用いて義歯床を製作します。
- ③義歯床用接着材料「デジタルデンチャーボンド」を用いて義歯床に本材を結合します。
- ④余剰の義歯床用接着材料「デジタルデンチャーボンド」を速やかにティッシュや綿棒、ディスポブラシ等で拭き取ります。
- ⑤結合操作後はシリコンポイントやバフ等を用いて、通法により十分に研磨を行い、義歯を完成させます。

2) 現義歯の修理

- ①症例に応じて本材の大きさを選択します。
- ②現義歯（複製義歯を含む）を準備し、カーバイトバー等を用いて義歯床の人工歯部を除去します。義歯床に本材を接着するための最適な間隙量は1～2mm以内です。
- ③歯科汎用アクリル系レジンを用いて義歯床に本材を結合します。
- ④歯科汎用アクリル系レジンの硬化後、カーバイトバー等を用いて歯肉部の形態修正を行います。
- ⑤シリコンポイントやバフ等を用いて通法により研磨を行うことによって現義歯を修理します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本材は熱湯に曝すと変形します。また、メタクリル酸系モノマーに長時間接触すると劣化します。そのため、本材を加熱重合レジン、又は常温重合レジン（流し込みレジン）による通法の義歯製作方法では使用しないこと。
- 2) 上下顎の顎堤の近遠心、及び水平的位置関係が著しく不正で、標準的な歯列弓では口腔内で調和しない症例など、本材の使用が適切ではない場合は無理に使用しないこと。
- * 3) 本材はイソプロパノールに浸漬すると表層が白濁します。そのため、デジタル義歯の製作においてS-WAVEプリントデンチャーベースを用いて造形した義歯床と本材を接着し、義歯床の表層に義歯床用プリンター液を一層塗布して後重合する場合、未硬化部分はスチームクリーナーで洗浄してから研磨を行うこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ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) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 3) 研削、研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク、保護眼鏡等を使用すること。

【その他の注意】

患者が義歯を使用する上での一般的な注意として、以下を指導してください。

- ・義歯を清潔に保つこと。食後、軟かい義歯用歯ブラシを用いて食物の残渣などを軽く取り、清掃すること。また、義歯洗浄剤などを併用すればより効果的である。
- ・人工歯の部分に汚れや、プラークがついた場合は、適宜、義歯用歯ブラシに歯磨剤を付けて磨くこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本材は、高温、多湿、直射日光を避けて、室温（1～30℃）で保管すること。
- ・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【有効期間】

本材の使用期限は包装に記載のとおり。

〔当社データによる〕

※(例)  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY年MM月DD日を示す)

【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 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482