

歯科材料 3 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用熱可塑性レジン (70825000)
(歯科切削加工用レジン材料 (70821000))

K Z R - C A D デンチャー P C

【禁忌・禁止】

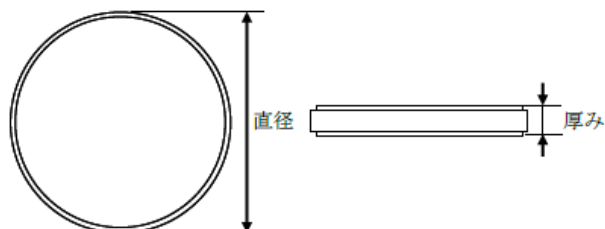
- ・本材又はポリカーボネート樹脂に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造〕

本材は、以下の記載の成分を含有する。

形状	成分
ディスク	ポリカーボネート樹脂 顔料



形状：ディスク

寸法：φ98.5 mm×25 mm、φ98.5 mm×30 mm

色調：A2、ピンク、クリアー

〔原理〕

加熱加圧成形されたレジン製ディスクであり、CAD/CAM システムにより設計・切削加工する。

*【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、義歯床、仮床、バイトプレート、個人トレー、ナイトガード、スプリント等の作製に用いる。

【使用方法等】

義歯床

- (1) ソフトウェアを用い、ミリングデータを作成します。
- (2) 本品をミリングマシンに設置し、ミリングデータを用いて加工します。加工完了後、余剰のレスト部分を削除します。加工品に付着した切削屑などを除去します。
- (3) 義歯床への接着
 - a) 既成の人工歯を義歯床に接着する場合は、人工歯を削り出した義歯床に接着します。
 - b) 人工歯を削り出す場合は、削り出した人工歯を削り出した義歯床に接着した後、CAD/CAM 加工機にて最終ミリングを行います。
- (4) 必要に応じて形態修整を行ってください。修復物を研磨、クリーニングし完成させます。
- (5) 切削加工後に、追加築盛やキャラクタライズを行う場合は、使用する即時重合レジン、歯科表面滑沢硬化材^{*1}の添付文書

に記載の使用方法に従ってください。

ナイトガード、スプリント、個人トレー

- (1) ソフトウェアを用い、ミリングデータを作成します。
- (2) 本品をミリングマシンに設置し、ミリングデータを用いて加工します。加工完了後、余剰のレスト部分を削除します。加工品に付着した切削屑などを除去します。
- (3) 必要に応じて形態修整を行ってください。修復物を研磨、クリーニングし完成させます。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- (1) CAM ソフトおよびミリングマシンを使用する際は、各装置の添付文書、取扱説明書に従い、本品に適した加工条件を用いること。
- (2) 人工歯との接着性や色調および透明性を考慮して適切な接着材を用いて接着すること。
- (3) 接着材の使用方法については、使用する材料の添付文書に従うこと。
- (4) オートクレーブ滅菌は、121℃以下、15 分以下で行うこと。
- (5) バイトプレート、個人トレー、ナイトガード、スプリントの最小厚みは咬合面及び側面において 3 mm 以上の厚みを確保するように形成すること。
- (6) 強アルカリ性 (pH10 以上) の石膏溶解材、義歯洗浄材、歯科用ルージュクリーナー、家庭用洗剤は本材の劣化を早める恐れがあるので使用しないこと。
- (7) キャラクタライズ（歯科表面滑沢硬化材：Nu:le コート使用）する場合、新鮮面に対して塗布、重合を行うこと。
- (8) Nu:le コートを厚く塗りすぎると表面のクラック等の原因となることがあるため注意すること。
- (9) ノンクラスプデンチャーには、歯科表面滑沢硬化材を使用しないこと。

〔当社関連商品〕

^{*1} 歯科表面滑沢硬化材

Nu:le コート

(認証番号:303AABZX00051000)

【使用上の注意】

〔使用注意〕

- (1) 本品のサイズに適合しない歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットには使用しないこと。
- (2) 不正咬合やブラキシズムを伴うような破折のリスクが高い症例では、本品の破折を避けるため、慎重に判断して使用すること。
- (3) 本品の切削や研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所排気装置や公的機関が許可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないよう注意すること。
- (4) 本品の切削や研磨作業の際には、破片による眼の損傷を防ぐため保護メガネ等を使用すること。
- (5) 回転器具による加熱に注意すること。
- (6) 本品を使用するにあたっては、本品が患者の症例に適合するか、歯科医師が判断すること。
- (7) 廃棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。
- (8) 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- (9) 本材の成分であるポリカーボネートは唾液等の影響により、

内分泌かく乱作用を有すると疑われているビスフェノール A (BPA) が微量に溶出する恐れがある。なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルの B P A が人の健康に重大な影響を与えるという化学的知見は得られていない。

- (10) 強アルカリ性 (pH10 以上) の義歯洗浄材、歯科用ルーゼククリーナー、家庭用洗剤は本材の劣化を早める恐れがあるので使用しないこと。

〔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あらわれた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
(2) 本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状があらわれた術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。

〔その他の注意〕

患者に装着した修復物は、食習慣等によって口腔内で表面着色やブランクが付着することがあるため、患者に対し口腔内の日常清掃を指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本品は、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。

〔使用期限〕

- ・本品は、包装に記載の使用期限*までに使用すること。
 - ・記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。
 - ・記載の使用期限は、使用に係る最終期限を記載している。
- ※(例  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

【ラインアップ】

(A2、ピンク、クリアー)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：YAMAKIN 株式会社

住 所：〒781-5451

高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

テクニカルサポート：☎ 0120-39-4929

ホームページアドレス：<https://www.yamakin-gold.co.jp>