

Detax デンチャーベース(freeprint denture)添付文書

【警告】

- ・液又は完全重合する前の本品が人体に長時間接触しないようにすること。

【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、皮膚炎等のアレルギー症の既往歴のある患者には使用しないこと。また、同じ既往歴がある術者も使用しないこと。

【形状、構造及び原理】

本品は光照射により重合する義歯床用レジンである。
光照射により重合する性質を利用し、積層又は築盛にて造形する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は光照射により重合する義歯床用レジンである。
主に床義歯の作製に用いる。

【使用方法】

- 1 使用前準備
本品は光照射により重合する義歯床用レジンである。使用する前に必ず密封包装状態で振り混ぜ、充分混合させる。混合が不十分な場合は重合後の色に偏差が表れる恐れがある。
- 2 造形
本品を積層容器に入れる。異物、塊がないかチェックする。造形物の断面の形に光を照射し、積層していく。積層機器の種類により、造形パラメータの調整が必要な場合があるのでご使用の積層機器の取扱説明書を参照し必要に応じ調整する。
- 3 洗浄
造形終了後は 98% のイソプロピルアルコールにて洗浄を行う。
- 4 ポストキュアリング
造形物の乾燥を確認してから専用の UV キュアリング機に入れ、ポストキュアリングを行う。ポストキュアリングを行うことで完全重合が行われる。ポストキュアリング機器の種類により、照射パラメータの調整が必要な場合があるのでポストキュアリング機器の取扱説明書を参照し必要に応じ調整する。
- 5 研削・研磨
必要に応じ、研削・研磨を行う。
- 6 併用する人工歯
併用する人工歯の添付文書に従い作製すること。Vita 社製人工歯を利用する場合は専用の Vita- Bond Kit を使用する。説明書に従い、接着面をサンドブラストし、スチーマーにて清掃した後、ボンドを塗布する。重合機にて 55℃、200kPa で 20 分間重合して使用する。
既認証の「Detax テンポラリー(freeprint temp)」(認証番号: 303AIBZX00022000) を併用する場合はポストキュアリングをする前に義歯床の歯槽部に少量の義歯床用レジンを塗布し、義歯の歯冠部を配列してからポストキュアリングを行う。

13B1X10100000066

Rapidshape 3D プリンター プラスシリーズ届出番号:

13B1X10100000083

Rapidshape 3D プリンター D90 届出番号: 13B1X10100000053

又は同等性能を持つ積層機器

ポストキュアリング機器

RS Cure 届出番号: 13B1X10100000084

又は同等性能を持つポストキュアリング機器

【使用上の注意】

- ①本品は可燃性であるため、火気を避けて使用すること。
- ②本品は揮発性であるため、使用后、速やかに蓋を閉めること。また、本品を使用する際には、適切な換気がなされている場所で使用すること。
- ③本品は必要量だけを取り出して使用すること。なお、余剰分は元に戻さないこと。
- ④他の製品との混用は行わないこと。
- ⑤本品の硬化物を研削、研磨する際には、集塵装置、防塵マスク等を使用すること。
- ⑥本品は【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑦本品は歯科医療関係者以外は使用しないこと。
- ⑧本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の症状が現れた場合は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ⑨重合前の本品の液体は直接素手でふれないこと。ニトリル製グローブ、保護眼鏡等を着用して、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合にはすぐにアルコール綿等で拭いた後、石鹸を使用して流水で充分洗浄すること。万一、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察をうけること。
- ⑩完成した義歯の使用に関しては義歯の一般的な注意事項を患者に説明し、誤飲、破損、義歯による怪我等が起きないように指導する。また、義歯は定期的に洗浄などを行い、清潔を保つこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

本品は、高温、多湿、直射日光及び火気を避けて、室温にて保管する。

本品は歯科医療関係者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

本品は包装容器に記載の使用期限までに使用すること。

【包装】

1kg/ボトル

【製造販売業者及び製造元の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元: コアフロント株式会社

住 所: 東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル

電話番号: 03-5579-8710

製 造 元: Detax GmbH & Co. KG (ドイツ)

推奨併用機器

積層機器

Rapidshape 3D プリンター 届出番号: 13B1X10100000043

Rapidshape 3D プリンター シリーズ II 届出番号: