

歯 03 義歯床材料

管理医療機器 義歯床用アクリル系レジン（コード：70824000）

FC インク デンチャー

【禁忌・禁止】

<適用対象（使用者）>

本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して皮膚炎などの過敏症や遅延型アレルギー発症の既往歴のある使用者は扱わないこと。

【形状・構造及び原理等】

主成分：メタクリル酸系モノマー

形状：粘稠な液体

色調：ホワイト/イエロー/マゼンタ/シアン/クリア

原理：光照射と加熱により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

義歯床の製作に用いる。

【使用方法等】

[本材との併用を推奨する材料]

- ・ FC インク ティース（認証番号：305AFBZX00099000）

[本材との併用を推奨する装置]

- ・ インクジェットヘッドを6個以上搭載した光硬化型三次元積層造形装置（製造販売業者指定の装置）
- ・ 歯科技工用重合装置 LC-3Dプリントボックス（届出番号：26B2X10018000066）

[推奨印刷パラメータ]

- ・ 積層ピッチ：21±1 μm
- ・ 光照射のピーク波長：385 nm
- ・ 1層当たりの積算光量：0.63 mJ/cm²

[推奨使用環境]

- ・ 室温
- ・ イエロールーム

[義歯床の造形]

1. 適切な色調の義歯床造形

- 1) 製造販売業者から提供された画像データ準備作業手順書に従い、適切な色調の義歯床の画像データを作成します。

- 2) 製造販売業者から提供された造形準備作業手順書に従い、ホワイト/イエロー/マゼンタ/シアン/クリアのインクを三次元積層造形装置の各色専用インクタンクに注入します。
- 3) 製造販売業者から提供された造形作業手順書に従い、前記画像データを三次元積層造形装置に読み込ませ、造形を行います。
- 4) 三次元積層造形装置での造形が完了した後、製造販売業者から提供された造形後処理作業手順書に従い、恒温槽で二次重合を行います。
- 5) 二次重合が完了し、室温まで冷却した後、水中に投入し、サポート剤を除去します。
- 6) サポート剤を除去した後、キムタオル等を用いながらエタノールで造形物を洗浄します。
- 7) 通法に従い、仕上げ研磨を行います。
2. 造形した義歯床とレジン歯の接着
- 1) クリアインクを義歯床の歯槽部に塗布し、レジン歯（FC インク ティース（認証番号：305AFBZX00099000））を排列します。余分なクリアインクは拭き取っておきます。
- 2) 歯科技工用重合装置LC-3Dプリントボックス（届出番号：26B2X10018000066）を用いて重合を行います。
- 3) 重合後、LC-3Dプリントボックスから造形物を取り出します。
- 4) 通法に従い、仕上げ研磨を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 本材の使用にあたっては、インクジェットヘッドを6個以上搭載した光硬化型三次元積層造形装置を使うこと。インクジェットヘッドが5個以下の場合、十分な色再現が得られない恐れがある。
- 2) 本材の使用にあたっては、推奨する印刷パラメータを選択すること。パラメータが異なると、十分な強度が得られず、口腔内で破折する恐れがある。
- 3) 本材の使用にあたっては、推奨する光重合器を使用すること。異なる光重合器を用いた場合、十分な強度が得られず、口腔内で破折する恐れがある。
- 4) インクをインクタンクに注ぐ工程からサポート部分を除去するま

では、保護具を着用すること。

- 5) 三次元積層造形装置の清浄状態を保つこと。汚れがあると、適切な色調の造形物が造形出来ない。インクをこぼした場合は、エタノールを染み込ませた布等で拭き取ること。
- 6) 二次重合は、残留モノマーを減らして造形物の機械的強度を向上させるために不可欠な工程である。但し、規定の温度・時間を超えて二次重合した場合には、変形及び変色する恐れがあるため、規定の温度・時間を守ること。
- 7) 本剤を使用した義歯の製作においては、FC インク ティースを使うこと。FC インク ティース以外のレジン歯と併用すると、義歯床との十分な結合性が得られない恐れがある。
- 8) 義歯床を造形する際は、クリアまたはカラー（イエロー/マゼンタ/シアン）を単独で使用せず、必ず製造販売業者から提供された画像データ準備作業手順書に従って画像データを作成し、そのデータに基づいた造形を行うこと。クリアまたはカラー（イエロー/マゼンタ/シアン）を単独で使用すると、義歯床の色調変化や口臭悪化の恐れがある。
- 9) 二次重合では造形物が熱くなっているため、火傷に注意すること。
- 10) 本材を廃棄する場合には、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【使用上の注意】

- 1) 本材は呼吸器系に刺激を与え頭痛を引き起こすことがあるため、吸入しないこと。高濃度の蒸気を吸入した場合には、新鮮な空気を吸入出来る場所に移動すること。適切な換気がなされている場所で使用すること。
- 2) 本材は引火性が強いので、火気の近くで使用しないこと。静電気放電に対する予防措置を講ずること。万が一引火した場合には、消火砂、二酸化炭素消火器、粉末消火器を使用し、水を用いて消火をしないこと。
- 3) 本材は皮膚に刺激を与えるため、皮膚に付着させないように注意すること。作業中は、ゴム手袋や保護ゴーグル等を着用すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、直ちに石鹸を用いて大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で少なくとも 20 分間洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- 4) 本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

本材は遮光瓶の中に入れ、室温の乾燥した暗所でしっかりと蓋を閉めて保管すること。紫外線及び湿気を避けること。

〔有効期間〕

インク製造から3か月間を有効期間とする。

【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：株式会社コアデンタルラボ横浜

住 所：〒233-0007 神奈川県横浜市港南区大久保1-5-26

電話番号：045-840-0811（代表）

製造業者：株式会社コアデンタルラボ横浜