歯科材料 02　歯冠材料
管理医療機器　歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ　31783000

プライムプリント　テンプ

【禁忌・禁止】
本品又はメタクリレート系モノマー/ポリマーに対して発疹、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：カートリッジ
性状：液体
容量：1000 g
色調：A1, A2, A3
成分：メタクリレート、ホスフィンオキシド、他

【使用目的又は効果】
損傷歯、支台形成歯等に被覆するクラウン、ブリッジ等の暫間補綴物を作製するために用いる。

【使用方法等】
１．本品をプライムプリント[1)]にセットし、加工を実行する。
２．加工が終了したら、プライムプリント PPU[2)]に移動させ、洗浄、乾燥、光重合を実施する。
３．工程が完了したら台から外し、不要部分をツールや手で取り除き、研磨して仕上げる。

併用する医療機器

	一般的名称（JMDN コード）	販売名	届出番号
1)	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（34713000）	プライムプリント	13B1X10236S10023
2)	歯科技工用重合装置（35761000）	プライムプリント PPU	13B1X10236S10024

製造販売業者名：デンツプライシロナ株式会社

［使用方法等に関連する使用上の注意］
１．本品で作製した補綴物は、必ず完全に重合した状態で口腔内に装着すること。
２．併用するプライムプリント及びプライムプリント PPU が正常に機能していることを確認すること。
３．使用前に、カートリッジを強く振って中の材料を均質化してから使用すること。
４．使用前にカートリッジのシールラベルを剥がし、カートリッジに損傷がないことを確認すること。
５．本品は単冠クラウン及びポンティック付き最大４ユニットのブリッジの作製が可能です。以下の作製条件を遵守すること。
①咬合面の最小厚み：1.5 mm
②円弧の最小厚み：0.8 mm
③前歯部のポンティックの接続断面積：12 mm^2以上
④臼歯部のポンティックの接続断面積：15 mm^2以上
６．プライムプリントでのプリント層の厚さは、25 μm から 50 μm が適しています。

【使用上の注意】
１．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品で作製した補綴物の使用により、過敏症状があらわれた患者には、直ちに使用を中止して医師の診断を受けさせること。

２．重要な基本的注意
（１）本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
（２）熱を利用した消毒・滅菌方法は使用しないこと。[変形のおそれ]
（３）未硬化の材料を扱う際には、個人用保護具（保護手袋、保護めがね）を着用すること。
（４）硬化後に仕上げを施す際には、適切な個人用保護具（保護手袋、保護めがね、マスク）を着用すること。
（５）目に入った場合は、すぐに水で十分に洗い流し、医師の診察を受けること。
（６）皮膚に付着した場合は、すぐに十分な水と石鹸で洗い流すこと。
（７）本品は本添付文書に規定した併用医療機器以外との併用はしないこと。
（８）本品で作製した補綴物は 30 日以上使用しないこと。

３．妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
（１）特に妊娠中/授乳中の女性は、硬化する前の液体状の本品や部品に直接触れないようにすること。[目や皮膚に刺激を与えるおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
１．換気の良い場所で、光を避け、15℃～28℃の場所に保管すること。
２．本品は凍結させないこと。
３．本品は、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]
２４カ月
カートリッジに記載の有効期間までに使用すること。

【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：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-6264-2781

製造業者：
デタックス社
Detax GmbH
（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書を必ずご参照ください。