

歯科材料 3 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用アクリル系レジン 70824000
S-WAVE プリント デンチャー ベース

【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・構造及び原理等】

〔成分〕

形状	成分
液	ジメタクリレート、重合開始材、その他

〔色調〕

ピンク

〔原理〕

液槽光重合装置（3D プリント）から照射された特定波長の光によって、本材に含まれる重合開始材からラジカルを生成する。生成したラジカルによりモノマーが反応し重合硬化する。

【使用目的又は効果】

主に義歯床の作製に用いる。

**** 【使用方法等】**

〔本材と併用する材料〕

- ・ 歯冠用硬質レジン
S-WAVE プリント セラマージュ 3D
(認証番号：304AKBZX00007000)

- ・ 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)

〔本材に使用する機械及び器具〕

- ・ 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
S-WAVE 3Dプリンター IMD-S
(届出番号：26B1X00004000284)
- ・ 歯科技工用成型器
S-WAVE バキュームシーラー
(届出番号：26B1X00004000285)
- ・ 歯科技工用重合装置
ソリディライト LED (届出番号：26B1X00004000280)

〔使用方法〕

1) 造形用データの作成

- ① スキャナによる歯科模型の計測、もしくは光学印象採得装置による口腔内の光学撮影を行います。スキャナ及び光学印象採得装置の使用方法については、添付文書、取扱説明書に従ってください。
- ② スキャンデータを基に、義歯床のモデリングを行い、S-WAVE 3D プリンター IMD-S (以下、IMD-S) に附属するソフトウェア上で造形用データを作成します。積層間隔は 100 μm に設定します。

2) 義歯床の製作

- ① 本材の容器を 5 分以上振ってから IMD-S のレジンパットに注ぎます。IMD-S の取扱説明書に従って造形用データを読み込み、造形を行います。
- ② 造形物表面の未硬化部分を取り除くため、洗浄を行います。イソプロパノールを洗浄液として使用してください。超音波洗浄器 (例えば、松風ウルトラソニッククリーナーSUC-70 等) を使用する場合、一次・二次洗浄を 5 分ずつ行います。二次洗浄を行う際には、きれいな洗浄液を使用します。
- ③ 造形物の表面に付着した洗浄液を、エアブローにて乾燥させ除去します。このとき、造形物表面に未硬化材料が残存している場合は再度洗浄を行います。
- ④ 造形物のサポート部を取り除きます。

*** 3) 造形した義歯床と人工歯との接着**

*** 3) - 1. レジン歯を接着する場合**

- * ① レジン歯の本材と接着する部位（基底面、隣接面）にサンドブラスト処理を行い、水洗・乾燥します。
※以下の②～④の省略は可能ですが、石膏模型との適合をよくするために行うことを推奨します。
- * ② 義歯床の嵌合部にレジン歯を嵌めます。この操作を省略すると、③工程の際に、義歯床の嵌合部や歯間乳頭部が変形する恐れがあります。
- * ③ レジン歯を嵌めた義歯床を石膏模型に置きます。これをバキュームシーラー用袋に入れて、S-WAVE バキュームシーラーで脱気及び封止を行います。
- * ④ バキュームシーラー用袋に入れたまま、ソリディライト LED で 5 分間重合します。次に、バキュームシーラー用袋から取り出し、石膏模型、レジン歯を義歯床から取り外します。義歯床の粘膜面をソリディライト LED で 5 分間重合を行います。
- * ⑤ 筆積み法を用いて、デジタルデンチャーボンドを義歯床とレジン歯との接着部分に適量付着させます。レジン歯の浮き上がりを防ぐため、本操作は 1 歯又は 2 歯ずつ行います。
- * ⑥ レジン歯を嵌合部に嵌めこみます。この時、余剰のデジタルデンチャーボンドは、硬化する前にデジタルデンチャーボンドの液を含んだ筆で除去します。
- * ⑦ ⑤及び⑥工程を繰り返して行い、全てのレジン歯を接着します。
- * ⑧ デジタルデンチャーボンドの硬化後、義歯床の研磨面に本材を一層塗布し、ソリディライト LED を用いて 5 分間重合し、次に粘膜面を 5 分間重合します。
- * ⑨ 造形物表面の未硬化部分を取り除くため、洗浄を行います。イソプロパノールを洗浄液として使用してください。超音波洗浄器 (例えば、松風ウルトラソニッククリーナーSUC-70 等) を使用する場合、5 分間行います。洗浄を行う際には、きれいな洗浄液を使用します。
- * ⑩ 通法に従い、形態修正及び研磨を行います。

*** 3) - 2. S-WAVE プリント セラマージュ 3D で造形した歯冠部を接着する場合**

- * ※以下の①～③の省略は可能ですが、石膏模型との適合をよくするために行うことを推奨します。
- ① 義歯床の嵌合部にテフロン性のシールテープを敷き、その上から S-WAVE プリント セラマージュ 3D で造形した歯冠部を嵌めます。このとき、義歯床と歯冠部が直接触れていると、③工程の際に、義歯床と歯冠部が外れなくなる恐れがあります。
- * ② 歯冠部を嵌めた義歯床を石膏模型に置きます。これをバキュームシーラー用袋に入れて、S-WAVE バキュームシーラーで脱気及び封止を行います。
- * ③ バキュームシーラー用袋に入れたまま、ソリディライト LED で 5 分間重合します。次に、バキュームシーラー用袋から取り出し、石膏模型、歯冠部及びシールテープを義歯床から取り外します。義歯床の粘膜面をソリディライト LED で 5 分間重合を行います。
- ④ 本材を義歯床と歯冠部との接着部分に塗布します。歯冠部を義歯床に排列し余剰の液を除去します。次に、予備重合用の重合装置 (例えば、松風サブライト V) を用いて義歯床と歯冠部を仮接着します。
- ⑤ 義歯床の研磨面に本材を一層塗布し、ソリディライト LED を用いて 5 分間重合し、次に粘膜面を 5 分間重合します。
- ⑥ 造形物表面の未硬化部分を取り除くため、洗浄を行います。イソプロパノールを洗浄液として使用してください。超音波洗浄器 (例えば、松風ウルトラソニッククリーナーSUC-70 等) を使用する場合、5 分間行います。洗浄を行う際には、きれいな洗浄液を使用します。
- ⑦ 通法に従い、形態修正及び研磨を行います。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ***
- 1) 義歯床のモデルデータは材料強度確保のため、2.0mm 以上の厚さを確保すること。
 - 2) 本材は環境光(日光や蛍光灯)の影響を受けて硬化するため、使用後は直ちにボトルキャップを閉めること。
 - 3) 本材をレジンバットに注ぐ際は、本材に環境光が当たらないよう素早く行うこと。
 - 4) レジンバット内で本材を放置する場合は、必ず遮光すること。
 - 5) レジンバット内で遮光放置された本材は、造形直前にレジンバットを傷めないゴムベラ等でかき混ぜ、色調を均一化してから造形を開始すること。
 - 6) 造形に失敗した場合、レジンバット内に本材の硬化物が浮遊する場合がありますため、レジンバット中に残存する未反応材料はろ過して再利用あるいは廃棄すること。
 - 7) 18～30℃の使用環境で使用する。本材を 18℃未満で保存した場合は、18～30℃にしてから使用すること。
 - 8) 造形物を洗浄液に長時間浸漬しないこと。
- ***
- 9) 具体的な使用方法是、操作マニュアルを参照すること。
- ***
- 10) 破折のリスクが高くなるため、根面板などがある症例には使用しないこと。

【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) 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術者は使用しないこと。
- 4) 目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- 5) 本材の未重合物は直接素手で触れないこと。また、皮膚に付着させないように注意すること。本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用（歯科）手袋及び保護眼鏡の着用などの防護処置を執ること。口腔軟組織や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、大量の流水で洗浄すること。
- 6) エアブローによる造形物の乾燥時、汚染された洗浄液の飛沫が目や皮膚に飛ばないように注意すること。作業中は保護眼鏡やニトリル手袋等適切な保護具を着用し、乾燥作業を行うこと。
- 7) 本材を使用した硬化物の研磨作業等の際には、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等を使用すること。
- 8) 本材は引火性がつよいため、火気の近くで使用しないこと。

〔その他注意〕

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すること。

- ・義歯を清潔に保つこと。食後、軟らかい義歯用歯ブラシを使用し、食物残渣などをかき取り、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。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、室温（1～28℃）、暗所で保管すること。
- ・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〕

- ・2年〔当社データによる〕
- ・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