

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン 70811020**S-WAVE プリント デンチャー ティース****【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、微粒子けい酸、反応開始材、着色材、その他

[色調]

A1, A2, A3, A3.5

[原理]

液槽光重合装置（3Dプリンタ）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】

暫間被覆冠及び義歯の歯冠部の製作に用いる。

【使用方法等】

[本材と併用する材料]

- ・義歯床用アクリル系レジン
S-WAVE プリント デンチャー ベース
(認証番号：304AKBZX00008000)

[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)
又は同等性能を持つ歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
- ・歯科技工用重合装置
ソリディライト LED (届出番号：26B1X00004000280)
又は同等性能を持つ歯科技工用重合装置

[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、各添付文書、取扱説明書に従ってください。
 - ②スキャンデータを基に、歯冠のモデリングを行います。
 - ③スライサソフトウェア上で積層間隔を選択し、造形用データを作成します。
- 2) 暫間被覆冠又は義歯の歯冠部の製作
 - ①本材の容器を5分以上振ってから3Dプリンタのレジンバットに注ぎます。3Dプリンタ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てください。
 - 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。
 - ⑤後重合装置を用いて重合し、次いで反対面も重合します。なお、造形物の表面に本材を一層塗布してから重合すると容易に光沢が得られるため、実施することを推奨します。

⑥⑤の工程にて、造形物表面に本材を一層塗布した場合、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。（重合時に本材を塗布していない場合は本工程を実施せず、⑦又は⑨の工程に進んでください。）

※本材を義歯の歯冠部として用いる場合は、⑦～⑧の工程を実施し、義歯床に接着します。それ以外の用途の場合は⑨の工程に進んでください。

⑦本材を3Dプリント義歯の歯冠部として用いる場合、義歯床（S-WAVE プリント デンチャーベース）と歯冠部との接着部分に3Dプリント義歯床材料等を塗布します。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。

⑧後重合装置を用いて重合を行います。その後、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。

⑨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) 開封直後及び1ヵ月以上静置した場合、ボトル底部にフィラーが凝固、沈殿することがあるため、使用前にプラスチック製のスパチュラなどでレジンが均一になるまで攪拌すること。機械攪拌の併用を推奨します。
- 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るため、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、IMD-Sを使用する場合は取扱説明書又は操作マニュアルを参照ください。また、その他の装置を使用する場合につきましては、弊社HPを参照頂き、各装置の組み合わせ及び製造条件等をご確認いただき、操作方法等は各装置の取扱説明書に従ってください。

【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〕

- 1) 患者に装着した歯冠修復物は、食習慣等にかかわって口腔内で表面着色したり、ブランク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。
- 2) 不正咬合やブラキシズム（クレンチング、グラインディング、タッピング）の習癖を伴う症例には使用しないこと。

【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、1～28℃の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