

歯科材料 03 義歯床材料
義歯床用熱可塑性レジン 70825000
(歯科切削加工用レジン材料 70821000)
管理医療機器

ビタ バイオニック ベース ディスク HI

【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】*

[構成]

形状	寸法 (mm)	色調
ディスク	φ98.5×30	・クラシックピンク ・クラシックピンク トランスルーセント ・ソフトピンク ・ダークピンク

[原材料]

ポリメチルメタクリレート、着色材

[原理]

加熱加圧成形されたレジン製ディスクであり、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットにより切削加工され、義歯床を作製する。

【使用目的又は効果】

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットとともに、義歯床を作製するために用いる。

【使用方法等】

- スキャンデータを基に義歯のモデリングを行い、加工用データを作成する。
- 本品を歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットのディスクホルダーに固定し、加工用データを用いて切削加工を行う。
- 削り出された義歯床をディスクから切り離し、形態修正を行う。
- 人工歯との接着面に 50～125 μm のアルミナを用いて 0.1～0.3 MPa でサンドブラスト処理を行い、接着材料を用いて人工歯を接着する。
- 必要に応じて義歯の特徴付けを行う。義歯を研磨、クリーニングし完成させる。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 作製する義歯床の側面の厚みは 1 mm 以上確保すること。
- 本品と人工歯との接着には、ビタ バイオニック ボンド（認証番号：306AKBZX00024000）の使用を推奨する。
- 本品の洗浄には超音波洗浄器（最大 40℃）を使用し、以下のものは使用しないこと。
 - ・スチームクリーナー
 - ・オートクレーブ
 - ・有機溶媒及び酸（アセトン、塩酸など）
 - ・高濃度の消毒用アルコール
 - ・義歯洗浄剤
 - ・研磨成分を含む洗浄剤

【使用上の注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

[重要な基本的注意]

- 本品の使用により、発疹、皮膚炎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。
- 本品の研削・研磨作業等の際には、目の損傷を防ぐため、保護メガネ等を使用すること。万一目に入った場合はすぐに多量の水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- 本品の研削・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、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、

粉塵を吸入しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

[使用期限]

包装に記載の使用期限（製造元データによる自己認証）までに使用すること。

(例：  XXXX-YY は、使用期限 XXXX 年 YY 月を示す。)

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：ドイツ

製造業者：Dental Direkt GmbH