

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 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））
デュラフレックス ディスク

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・本品または本品に含まれる成分に対して発疹、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】

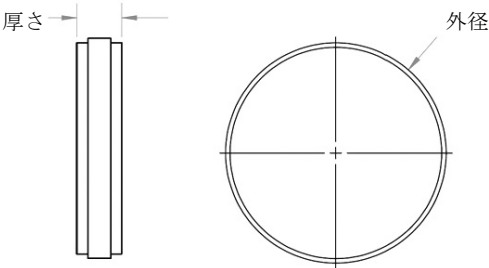
1.概要及び構成

本品は、義歯床、仮床、バイトプレート、個人トレー、ナイトガード、スプリント、ノンクラスプの作製に用いる材料で、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで切削加工するレジン製ブロックである。

本品はいずれもディスク形状で、厚さが 15mm、20mm、25mm の 3 タイプがある。色調は「ナチュラルピンク」「クリア」の 2 種類がある。

- 1) ディスクタイプ 15mm
- 2) ディスクタイプ 20mm
- 3) ディスクタイプ 25mm

2.形状及び寸法



タイプ	寸法
ディスクタイプ 15mm	外径 98 mm×厚さ 15mm
ディスクタイプ 20mm	外径 98 mm×厚さ 20mm
ディスクタイプ 25mm	外径 98 mm×厚さ 25mm

3. 主成分：エチレン・プロピレン
色素（ナチュラルピンクのみ）

【使用目的又は効果】

本品は、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、仮床、バイトプレート、個人トレー、ナイトガード、スプリント、ノンクラスプの作製に用いる。

【使用方法等】

- 1.使用前の準備：
 - 1) 口腔内の印象を取得する。

- 2) 取得した印象をもとに、歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットに出力するデータを作成する。確認する。

2. 切削加工

- 1) 本品をミリングマシンにセットする。
- 2) ミリングマシンを操作し切削加工を行う。
- 3) 切削形成された義歯床、仮床、バイトプレート、個人トレー、ナイトガード、スプリント、ノンクラスプをミリングマシンから取外し、細部の形状を修正する。
- 4) 表面の研磨、清掃を行う。
- 5) 義歯床として使用する場合、義歯を一般的名称「義歯床用接着材料」等により化学的に結合させる。義歯床用接着材料の使用方法は、当該製品の添付文書に従う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 切削に際し、併用する歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットの取扱説明書を熟読し、本品との適合を確認すること。
- 2) 本品を研削、研磨する際は集塵器を使用し、また防塵マスク、防塵メガネ等を使用し粉塵を吸入しないこと。
- 3) 強アルカリの義歯洗浄剤は変色の可能性が有るので使用を避けること。
- 4) 義歯床として使用する場合、義歯を義歯床用接着材料等により化学的に結合させること。
- 5) 義歯床の厚さを2mm未満に、ノンクラスプの厚さを1mm未満にしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：常温保管

- 1) 高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 2) 水気を避けて保管すること。
- 3) 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：The Myerson Company Limited

ザマイヤソンカンパニーリミテッド
（トリニダード・トバゴ共和国）