

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン（70811020）
（義歯床用アクリル系レジン（70824000））（義歯床用接着材料（70834000））

トルサナ ベーシック

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・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、義歯の歯冠部を作製するために用いる光重合型レジン系材料である「トルサナ ベーシック Tooth」（一般的名称：歯冠用硬質レジンに該当）、義歯床を作製するために用いる光重合型のアクリル系レジン系材料である「トルサナ ベーシック Base」（一般的名称：義歯床用アクリル系レジンに該当）、トルサナ ベーシック Tooth とトルサナ ベーシック Base を接着する接着材料である「トルサナ ベーシック Bond」（一般的名称：義歯床用接着材料に該当）から構成される。

2. 形状及び寸法

1) トルサナ ベーシック Tooth

- (1) 性状：液体
- (2) 色調：A1、A2、A3、B1、B2、51
- (3) JIS T 6517 「第 3 種（光重合型）」に分類
咬合面への使用が可能である。

2) トルサナ ベーシック Base

- (1) 性状：液体
- (2) 色調：オリジナルピンク、ライトピンク、ライトラディッシュピンク、ダークピンク、ナチュラルピンク
- (3) JIS T 6501 「タイプ 4（光重合レジン）」に分類

3) トルサナ ベーシック Bond

- (1) 性状：液体

3. 主成分：メタクリル酸系モノマー 色素

4. 原理

3D プリンタからの波長 385 又は 405nm の光により重合反応し、硬化しながら積層されることにより、トルサナ ベーシック Tooth は義歯の歯冠部を、トルサナ ベーシック Base は義歯床を作製することができる。

トルサナ ベーシック Bond は、完成した義歯の歯冠部と義歯床に塗布することで表面を改質し、歯冠の両面から紫外線を照射することでこれらを接着することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、義歯の歯冠部の製作、義歯床の製作に用いる。義歯の歯冠部を義歯床に接着するための接着材料を含む。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 3Dプリンタに充填を行う少なくとも5分前に、「トルサナ ベーシック Tooth」又は「トルサナ ベーシック Base」のボトルを十分に振とうする。
- 2) 3Dプリンタのビルトトレイに「トルサナ ベーシック Tooth」又は「トルサナ ベーシック Base」を充填する。
- 3) 気泡をスパチュラで取り除くか、気泡が消えるのを待つ。
- 4) 3Dプリンタに造形の情報を入力する。

2. 歯冠、義歯床等の造形

- 1) 3Dプリンタを操作して歯冠、義歯床等の造形を行う。
- 2) 金属製のヘラを使用して、3Dプリンタのビルトトレイから、造形された歯冠、義歯床等を分離する。

3. 歯冠、義歯床等の洗浄、硬化

- 1) イソプロピルアルコールで、造形された歯冠、義歯床等の一回目の洗浄を2分程度行い、残留した大きな樹脂を除去する。その後、イソプロピルアルコールで二回目の洗浄を行い、細かな残留樹脂を除去する。
- 2) 流水で残留物を洗い流した後に乾燥させる。乾燥後30分程度置き、残留物が無いことを確認する。
- 3) 紫外線の照射器に歯冠、義歯床等を配置して、紫外線を照射し最終硬化させる。
- 4) 歯冠、義歯床等を袋に入れて密閉した状態で80℃のお湯に浸漬する。10分程度浸漬したら取り出し、冷却する。
- 5) 歯冠、義歯床等の表面の仕上げを行う。

4. 歯冠、義歯床等の接着

- 1) 手袋を装着し、「トルサナ ベーシック Bond」のボトルを開ける。
- 2) 作成した義歯床等のくぼみに「トルサナ ベーシック Bond」を5～8滴ほど適用する。
- 3) 作成した歯冠の付け根に「トルサナ ベーシック Bond」1～2滴分をブラシで均等に塗布する。
- 4) 歯冠を義歯床に連結して保持した状態で、歯冠の両面から各10秒ほど紫外線を照射する。
- 5) 紫外線の照射器に連結した歯冠と義歯床等を配置して、紫外線を照射し最終硬化させる。
- 6) 連結した歯冠と義歯床等を袋に入れて密閉した状態で80℃のお湯に浸漬する。10分程度浸漬したら取り出し、冷却する。
- 7) 通法に従い、歯冠、義歯床等の表面の最終仕上げを行う。

5. 併用医療機器

併用する 3D プリンタ、紫外線の照射器は、一般的名称「歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット」に該当し、385 又は 405nm の波長を照射できる製品を用いる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品で作製できる範囲は以下を目安とすること。上記目安を逸脱した場合は正常な造形ができなくなる可能性がある。
 - トルサナ ベーシック Tooth：
 - ・一層当たりの積層間隔：最小0.05mm、最大0.25mm
 - トルサナ ベーシック Base：
 - ・一層当たりの積層間隔：最小0.05mm、最大0.40mm
 - ・作成する義歯床の必要最小厚さ：2mm以上
 - 総義歯の場合の義歯床の必要最小厚さ：3mm以上
2. 併用する 3D プリンタの代表例は以下のとおりである。
なお、紫外線照射器は、併用する 3D プリンタの製造販売業者が指定する純正品を使用すること。

販売名	一般的名称	製造販売届出番号
ASIGA プロ4K	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	12B1X10014000040
ASIGA マックス		12B1X10014000041

3. 使用前に、併用する 3D プリンタの樹脂トレイとビルドプレートが清潔で、破片がないことを確認すること。破片や粒子の残留を認めた場合は完全に除去してから使用すること。
4. 充填を行う少なくとも 5 分前に、「トルサナ ベーシック Tooth」又は「トルサナ ベーシック Base」のボトルを十分に振とうすること。この際にボトルを転がさないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 作製に際し、併用する 3D プリンタの取扱説明書を熟読し、本品との適合を確認すること。
2. 使用前に手袋やガウン、ゴーグルなどを着用し皮膚を保護すること。
3. 使用前に十分に換気を行うことができる環境であるかを確認すること。
4. 目、皮膚、衣類との接触を避けること。使用後は顔や手等の露出した皮膚部分を念入りに洗浄すること。
5. 硬化前の本品が皮膚に付着した場合、アレルギー性皮膚反応を引き起こす可能性がある。万が一本品が皮膚に接触した場合は、すぐに石鹸と水で洗い流すこと。衣類に付着した場合はすぐに脱ぎ洗濯すること。皮膚に炎症や発疹が生じた場合は使用を中止し、医師の診察を受けること。
6. 硬化前の本品を吸入すると、呼吸器への刺激を引き起こす可能性がある。万が一本品を吸入し、呼吸が難しくなった場合は、新鮮な空気のある場所に移動し、呼吸しやすい姿勢で休息をとること。
7. 硬化前の本品が目に入った場合、目の損傷を引き起こす可能性がある。万が一本品が目に入った場合、水で数分間注意深く洗浄すること。コンタクトレンズを着用している場合は、外して洗浄を続けること。
8. 本品は水生生物に対して有毒であり、長期にわたる影響を及ぼす。硬化前の本品や容器は、地域の廃棄物ガイドラインに従って、適切に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間
2 年（規定された保管方法を遵守した場合に限る）。
2. 保管方法
 - 1) 周囲温度（15℃～40℃）の乾燥した場所に保管すること。
 - 2) 本品は光に敏感である。日光や強い光線、熱源から遠ざけて保管すること。
 - 3) 本品は可燃性液体である。100℃を超えると引火するので注意すること。
 - 4) 使用後はボトルの蓋を確実に閉めること。

【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）