

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用アクリル系レジン(70824000)
ディーマ デンチャー ベース プレミアム

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎など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】

主成分：メタクリル酸エステル

形 状：粘稠な液体

色 調：オリジナル ピンク

原 理：光照射により重合硬化する。

【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】

＜義歯床及び義歯の歯冠部の製作＞

- 適切な色調の本材を選択し
義歯床を造形します。
 - 本材の容器を約 5 分間振ってから、3Dプリンタ※1 のトレイにインクを注ぎます。専用スパチュラを用いて、トレイに注入したインクをトレイのガラス表面になじませるようにゆっくりと撹拌してください。
- 注) ガラス表面を傷つけないように注意すること。
- 3Dプリンタの取扱説明書に従い、製作物のデータを読み込み、造形を開始します。
- 3Dプリンタ※1 のプログラムが停止し造形が完了した後、プラットフォームを取り出し、造形物を上向きにした状態で紙または布の上に置きます。
- 造形物表面の未硬化部分を取り除くため、イソプロパノールに浸漬し、カーラプリントクリーン等で洗浄します。
- 造形物にエアーを吹きかけて乾燥させ、造形物にインクの未硬化物が残っていないことを確認してください。
- イソプロパノール洗浄前または洗浄後に、プラスチック製スクレーパー等を用いてプラットフォームより造形物を取り外します。
- 不要なサポート部分を取り除きます。

注) 義歯の歯冠部と義歯床を接着する前に、二次重合を行わないこと。

- 造形した義歯※3 の歯冠部と義歯床の接着
 - 義歯床と同色調の少量の本材を義歯床の歯槽部に塗布し、義歯の歯冠部を排列します。余分は拭き取っておきます。
 - 予備重合用の重合装置を用いて、義歯の歯冠部を義歯床に仮接着します。
 - 歯科技工用重合装置※2 のディスプレイに表示された各種インクのプログラムから本品を選択し二次重合します。
 - 二次重合後、重合装置から取り出し、室温まで温度が下がったことを確認した後、造形物を取り出します。
 - 水洗後、残りのサポート部分を取り除き、通法に従い仕上げ研磨を行います。

〈併用医療機器〉

※1 3D プリンタ

販売名	一般的名称	届出番号
カーラ プリント 4.0 プロ	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	27B1X00060900029
アキュプリント 3D 4.0 プロ		27B1X0006090M029

※2 二次重合装置

販売名	一般的名称	届出番号
カーラ プリント LED キュア	歯科技工用重合装置	27B1X00060900028
アキュプリント 3D LED キュア		27B1X0006090M028

※3 義歯用インク

販売名	一般的名称	認証番号
ディーマ プリント デンチャー ティース	歯冠用硬質レジン	302AIBZX00003000
アキュプリント 3D デンチャー ティース		302AIBZX00003A01

〈ソフトウェア〉

・cara プリント CAM

〈印刷パラメータ〉

・積層ピッチ：100 μm

・ディスプレイに表示された適切なインク及び色調を選択する。

〈使用環境〉

・温度：18-30℃

・相対湿度：30-90%

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 本材を使用した義歯の製作においては製造販売業者が指定する組み合わせで行うこと。造形した義歯床の上に既製の人工歯を排列した場合、十分な強度が得られず義歯が口腔内で破折するおそれがある。
- 本材の使用にあたっては、推奨する 3D プリンタと二次重合装置を使用すること。また、推奨する印刷パラメータを選択すること。推奨されない機器や印刷パラメータを使用した場合、十分な強度が得られず義歯が口腔内で破折するおそれがある。
- 造形作業の開始から二次重合終了まで、必ずニトリルグローブを着用すること。
- 3D プリンタ及びトレイの清浄状態を保つこと。汚れがあると適切な造形物を作製できない。インクをこぼした場合には、イソプロパノールを染み込ませた布で拭き取ること。
- 造形前に 25℃付近に 2 時間以上放置してから使用すること。造形時のインク温度が常温でない場合、造形精度に影響を与えるおそれがある。
- 本材を 3D プリンタのトレイに注入する際には、できるだけ本材に光が当たらないよう早く行うこと。
- プラットフォームより造形物を取り外す際には、金属製のスクレーパーを使用しないこと。また、造形物は完全に硬化していないため、変形させないように注意すること。
- 2 回目の浸漬は新しいイソプロパノールを使用すること。また、

合計 5 分間を越えて洗浄しないこと。洗浄後は直ちに取出し乾燥させること。過剰な洗浄は、造形の失敗を招く。

- ・二次重合は残留モノマーを減らして造形物の機械的特性を向上させるために不可欠な工程である。ただし、規定の時間を超えて二次重合した場合には、変形及び変色するおそれがあるため、使用する重合装置の添付文書を参照の上、重合時間を適切に守ること。
- ・造形後、トレイ上のインクに残存する重合物をろ過して取り除き、ろ過したインクは本材容器に戻さず清潔な容器へ移しかえて保存すること。
- ・熱または光により変形、変色するおそれがあるため、造形物は高温を避け暗所で保管すること。
- ・造形物には洗浄剤を使用しないこと。使用前に消毒が必要な場合はエタノールで拭き取ること。
- ・本材を廃棄する場合には、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・アルコールで造形物を洗浄する際は、アルコールによる人体への影響を避けるため、適切に換気を行いニトリルグローブやマスク等の保護具を使用すること。
- ・本材の造形物を研削・研磨する際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、防塵マスクなどを使用すること。
- ・本材は呼吸器系に刺激を与え頭痛を引き起こすことがあるため、吸入しないこと。高濃度の蒸気を吸入した場合には、新鮮な空気を吸入できる場所へ移動すること。適切な換気がなされている場所で使用すること。
- ・本材は引火性が強い、火気の近くで使用しないこと。また、本材使用中にタバコを吸わないこと。静電気放電に対する予防措置を講ずること。万一引火した場合には、消火砂、二酸化炭素消火器、粉末消火器を使用し、水を用いて消火をしないこと。
- ・本材は皮膚に刺激を与えるため、皮膚に付着させないように注意すること。作業中は、ニトリルグローブや保護ゴーグル等を着用すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、直ちに石鹸を用いて大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で少なくとも 20 分間洗浄し、眼科医の診断を受けること。

2) 不具合・有害事象

- ・本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫、かゆみ、しびれ、呼吸器症状、味覚の変化などの過敏症状が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

本材は 15-25℃の乾燥した暗所でしっかりと蓋を閉めて保管すること。紫外線及び湿気を避けること。

〔有効期間〕

本材容器に表示の使用期限までに使用すること。

【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：クルツァー ジャパン株式会社

住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町 4-174

電話番号：03-5803-2151（代表）

製造業者：デンカ社、アメリカ

DENTCA, Inc