

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯科切削加工用レジン材料（70821000）
（義歯床用アクリル系レジン（70824000））

デンチャーディスク

【禁忌・禁止】

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】

＊(1) 形状：1 層構造又は 2 層構造のディスクである。

	1 層構造	2 層構造
直径	98.5mm	98.5mm
厚さ	25.30mm	35mm
色調	V ピンク	V ピンク+A3

※2 層構造は歯冠色層の厚さが 15mm、歯肉色層の厚さが 20mm である。

(2) 成分：PMMA、その他

＊(3) 原理

本品を歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（CAD/CAM システム）を用いて切削加工することにより義歯床（1 層構造）又は義歯（2 層構造）を作製する。
歯冠色層はレジン歯、歯肉色層は義歯床の役割を果たす。

【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、歯科高分子製補綴物作製に用いる。
- 主に義歯床の作製のために用いる。

＊【使用方法等】

＊1 層構造（V ピンク）

- 設計
スキャンデータを基に、設計ソフトにて義歯床の設計を行う。
- 加工
本品をミリング装置にセットし、設計データより切削加工を行う。
- 形態修正、研磨
加工完了後、通法に従い、形態修正及び研磨を行う。
- レジン歯の接着
レジン歯の基底面及びレジン歯との接着部にアクリルプライマー（認証番号：223AFBZX00101000）を塗布し、リファインプライト（認証番号：220AFBZX00069000）を用いて義歯床にレジン歯を接着する。
必要に応じてレジン歯の基底面に維持孔を付与する。

2 層構造（V ピンク+A3）

- 設計
スキャンデータを基に、設計ソフトにて義歯の設計を行う。
- 加工
本品をミリング装置にセットし、設計データより切削加工を行う。
- 形態修正、研磨
加工完了後、通法に従い、形態修正及び研磨を行う。

＊【使用方法に関連する使用上の注意】

- 適切な CAD/CAM システムを使用すること。
98.5mm の標準ディスクホルダーのある CAD/CAM システムで、専用の切削器具を使用すること。
- 使用する CAD/CAM システムの使用方法に従い、切削加工すること。
- レジン歯の接着スペースが適切に確保されるよう設計すること。
- 義歯床の壁厚 2mm 以上、義歯の厚み 2.5mm 以上に設計すること。
- 併用材料の使用方法は、使用する材料の添付文書に従うこと。

＊【使用上の注意】

＊1) 使用上の注意

- ① 本品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し、粉塵を吸入しないこと。また、目の損傷を防ぐため、保護メガネ等を使用すること。
- ② 義歯に破損、ひび割れなどが生じた場合は使用を中止し申し出るよう患者に説明すること。

＊③ 本品を切削加工する際には、回転器具による加熱に注意すること。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ② 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。
- ③ 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・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。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：山八歯材工業株式会社
電話番号：0533-57-7121
FAX 番号：0533-57-1764
e-mail：box@yamahachi-dental.co.jp