\*2017年04月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)

## 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

# ポリベース エ

#### (警告)

本材の液及び混和物が皮膚に接触しないこと。また、単量体(モノマー蒸気)を吸入しないこと。

## 【禁忌・禁止】

本材又はメタクリレート系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】

本材は下記成分より構成される。

構成品	性状	成分
粉末	粉末	ポリメチルメタクリレート、着色材
液	液体	メチルメタクリレート、第三級アミン、その他
接着材	液体	ポリメチルメタクリレート、メチルメタクリレート

原理:粉末と液を混和する。

#### \*【使用目的又は効果】

常温重合、流し込み型の義歯床製作に用いる

#### \*【使用方法等】

ポリベースⅡ取扱説明書をご参照ください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 重合した義歯床は、口腔内に装着するまで水中に保存し、残留モノマーを溶出させること。
- 2) 本材の容器の蓋をとったままにしておかないこと。
- \*3) 本材と併用して使用する歯科材料、機械及び器具に関しては、 それぞれ該当する添付文書等に記載の使用方法及び使用上の 注意事項を遵守すること。
- \*4) 陶歯を使用する場合は、適切な維持装置又は維持孔が設けられていることを確認すること。スルフォン樹脂製レジン歯を使用する場合は、維持孔の付与、レジン歯指定の接着材塗布など、各々の添付文書等に従って使用すること。

## \*【使用上の注意】

- 1) 使用注意
  - ①本材の粉末、液及びその混合物は直接素手で触れないこと。 本材が手指又は器具に付着した場合には、直ちにアルコール で拭き取ること。
  - ②本材は可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近く に置かないこと。また、テーブル、床上などにこぼした場合 には、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。
  - ③本材の使用場所には消火装置を備えること。
  - ④本材を使用する際には、適切な換気(1時間当たり数回の換気)がなされている場所で使用すること。
- ⑤他のレジン粉末、液と混用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意
  - ①本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、 かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者又は術者において は、ただちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせるか、 又は受けること。

②本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。本材を使用する際には必ず医療用(歯科用)手袋及び保護メガネ等を着用し、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。なお、医療用(歯科用)手袋は本材の直接的接触を防ぐが、一部の有機溶媒・モノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので液及び液混和物が付着した場合には、直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で洗浄すること。

認証番号: 220AFBZX00057000

- ③本材が、万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄 し、眼科医の診断を受けること。
- 3) 不具合・有害事象 本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症 状が発生することがあります。

## \*【保管方法及び有効期間等】

「保管方法]

- ・本材は、高温、多湿、直射日光を避けて、火気厳禁の室温で 保管すること。また、1つの保管庫に大量に保管しないこと。
- ・保管場所には、消火器具を備えること。
- ・本材は、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。

## [使用期限]

本材は容器に記載の使用期限までに使用すること。

[記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。]

記載方法: ∑0000-00は

使用期限 0000年00月を示す

# \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:株式会社ニッシン

住所 : 〒621-0001

: 京都府亀岡市旭町樋ノ口88

電話番号 : 0120-571939 (フリーダイヤル)

電話受付時間 月~金(祝日を除く)

午前10:00~午後5:00