

歯科材料 3 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用アクリル系レジン(70824000)
パラプレスバリオ

【警告】

- 練和物又は液が皮膚に長時間付着しないように注意すること。〔皮膚への付着により過敏症や刺激を起こす恐れがある。〕
- 液（メチルメタクリレート）の蒸気を吸入しないように注意すること。〔吸入により、呼吸器に刺激を起こす恐れがある。〕

【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。
＜使用方法＞
本材を用いて直接法による裏装は行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】

該当規格：JIS T6501「義歯床用アクリル系レジン」
タイプ 2（常温重合レジン） クラス 1（粉末及び液）
最大モノマー残留量 4.5%以下

1) 成分：

	色調	成分
粉	ピンク、ピンクオペーク、ピンクベイン、R50、クリア	ポリメチルメタクリレート、その他
液	—	メチルメタクリレート、その他

2) 原理：粉と液を混和すると、常温で重合硬化します。

【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】

1. 前処置

- ① 通法に従いロウ義歯の埋没操作を行い、コアを作製します。この時、注入法では石こうを、流し込み法では石こう及びシリコーンを用いてコアを作製します。
- ② 分離材の塗布・コアのセット
脱ロウ後、模型とコア（石こうの場合）に分離材を塗布し、必要場合はレジン歯に義歯床用接着材料を塗布の上、コアを模型にセットします。

2. レジン注入・重合

- ① 計量した液に粉を加え、気泡が入らないように均質になるまで混和・攪拌します。（混和時間：30 秒間）
- ② 通法により、フラスコ又はコアにレジン注入します。気泡のない重合物を得るために、クルツァー社製の歯科技工用重合装置を用いて重合してください。（55℃、2 気圧、30 分間）。
- ③ 義歯が室温になるまで徐冷し、割り出し、通法に従い修正、研磨をしてください。完成した義歯は、50℃以下の湯に少なくとも 12 時間以上保管した後、口腔内に装着するまで水中で保管し、残留モノマーを溶出させてください。

3. レジン注入時の注意

- ① 注入法（粉：液＝10g：5ml）
レジンが餅状になるのを待ち、歯科技工用成型器を用いてフラスコに注入してください。
 - ・初期注入時間：混和開始より 4 分後から（室温 23℃）
 - ・最終注入時間：混和開始より 11 分まで
- ② 流し込み法（粉：液＝10g：7ml）
混和後すぐに、コアの注入口より気泡を巻き込まないようにレジン流し込んでください。流し込み後、スプルー孔の

混和物表面の艶がなくなったところで、重合を開始してください。

4. 本材と併用する材料及び使用する機械

材料	商品名	認証・届出番号
分離材	アイスラー	—
義歯床用接着材料	コンタクトプライマー	222ABBZX00086000
歯科技工用成型器	パラジェット	27B1X00060900004
歯科技工用重合装置	パラマートプレミアム	27B1X00060900025

※いずれもクルツァー社製推奨品

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ① 粉及び液の計量は正確に行うこと。不適切な混和比率は重合不良を招く。
- ② 30 秒の混和時間を厳守すること。混和が不十分であると重合が均一に進まず重合不良を招く。
- ③ アルコール含有の分離材を使用しないこと。義歯床表面が白く変色することがある。
- ④ レジンを注入する前に、混和したレジンの容器に振動を与え、気泡を取り除くこと。

**【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材は呼吸器系に刺激を与えるため、本材及び本材の蒸気、又は研削屑を吸入しないように注意すること。適切な換気がなされている場所で使用すること。また、頭痛、めまい、吐き気、呼吸困難等の重篤な症状を伴う場合は、すぐに医師の診断を受けること。
- ② 本材は引火性が強いいため、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。
- ③ 本材は皮膚に刺激を与えるため、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。作業中は、手袋を着用すること。皮膚に付着した場合は、直ちに多量の流水で洗い流してから、水と石鹼で十分に洗浄すること。万一目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し眼科医の診断を受けること。
- ④ 本材の使用により発疹、皮膚炎、呼吸器症状などの過敏症状を起こした患者又は術者においては、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせる又は受けること。

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〕

直射日光・高温・多湿・火気を避け、25℃以下の暗所に保管すること。

〔有効期間〕

包装に記載の使用期限のとおりに。

〔記載の使用期限は自己認証（当社データ）による〕

【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4-1 7 4
電話番号：03-5803-2151（代表）
製造業者：クルツァー社、ドイツ
Kulzer GmbH