

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)

ジーシー プロインパクト

【禁忌・禁止】

メタクリレート系モノマー又はポリマーに対して発疹、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】

概要

- ・本材は、義歯床として使用する加熱重合レジンである。

形状（主成分）

- ・粉末（メタクリル酸エステル重合体）
- ・液（メタクリル酸メチル）

原理

- ・粉末と液を混合すると粉末が膨潤し餅状になり、加熱により重合硬化に至る。

【使用目的、効能又は効果】

- ・メタクリル酸エステル単量体及び重合体等を主成分とし、加熱重合法によって義歯床を作製するために用いる。

【品目仕様等】

JIS T 6501「義歯床用アクリル系レジン」（タイプ1クラス1）加熱重合レジンに準拠する。

項目	品目仕様	参考値
可塑性	—	適合
粉液比（P/L）（g/mL）	—	100/50
曲げ強さ（MPa）	65 MPa 以上	70
曲げ弾性率（MPa）	2000 MPa 以上	2050
吸水量（ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ ）	$32\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下	22.9
溶解量（ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ ）	$1.6\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下	0.3
色調安定性	変色を認めないこと	変色せず

【操作方法又は使用方法等】

- 1) ろう義歯の石こう埋没
通法に従い、ろう義歯を石こうにて金属フラスコに埋没させます。
- 2) 流ろう
仮床ワックスは溶解しない程度に軟化除去し、石こう面、人工歯の接着部のワックスは洗剤を溶かした熱湯で完全に除去してください。
- 3) 義歯床用レジン分離材の塗布
通法に従い脱ろう後、石こう面を沸騰水で充分洗浄してください。脱ろうが不十分な場合、レジン歯への結合が弱くなりますので注意してください。石こう面を沸騰水で充分洗浄し、義歯床用レジン分離材（ジーシー ニューアクロセップ等）を均一に塗布し乾燥します。
- 4) 計量
粉末 10g に対し、液 5mL の割合で計量します。
- 5) 混和・熟成（粉末と液との混合）
シリコンラバーカップに必要な量の液をとり、粉末を加え、清潔なプラスチックヘラなどを用いて約 30 秒間充分に攪拌混和します。液量がやや多めに感じられることがありますが、よく混和して粉末と液を完全になじませた後、シリコンラバーカップに蓋をして放置します。23℃における填入時間の目安は、混和開始からおよそ 11 分から 6 分間です。

- 6) 填入及び加圧
餅状物を一塊にして容器から取り出し、直接手で触れないようにポリエチレンフィルムで包み、フラスコに填入して形を整え、バリが出なくなるまで 2～3 回の充分な試圧を行います。
- 7) 加熱重合
ハンドプレス又はクランプを用いてフラスコを加圧したまま、冷水を満たした重合器に投じ、約 30 分にて沸騰する程度の速度で徐熱し、沸騰後 40 分間保留して重合を完了します。
- 8) 冷却
重合後、フラスコを 30 分以上室温にて放冷した後、冷水に入れて完全に冷却し、義歯を掘り出します。（冷却時の温度変化を緩やかにすることにより、冷却時の変形を抑えることが期待できることから、重合装置からフラスコを取り出さずに一晩かけて常温まで冷却し、義歯を掘り出します。）
- 9) 研磨
通法により研磨します。
- 10) 保管
完成した義歯床は、口腔内に装着するまで水中に保管してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 粉末と液の容器は、使用後、速やかに蓋をしめること。
- 2) 混和時は、混和時間が短いと混和物が不均一になるので、規定時間充分に混和すること。
- 3) 重合後、フラスコの冷却は、温水に浸けたまま自然冷却する等、徐々に行うこと。（ゆっくり冷却することにより、重合工程に起因する寸法変化の影響を低減することができます。）
- 4) 義歯床用レジン分離材を石こう面に数回塗布する際、人工歯に義歯床用レジン分離材が付着しないよう注意すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ①本材は標準粉液比（粉/液＝2g/1mL）で使用すること。
 - ②本材を使用した硬化物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。
 - ③本材は可燃性であることから、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、高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。
 - ④テーブル、床上などにこぼしたときは、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。
 - ⑤液は揮発性を有することから、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。
 - ⑥重合したレジン水中に保存し、残留モノマーを溶出させてから、口腔内に装着すること。
 - ⑦開封後は、できるだけ速やかに使用すること。
 - ⑧他の製品と混用しないこと。
 - ⑨他の常温重合レジンに使用したプラスチックヘラやラバーカップ等と共用しないこと。
 - ⑩ポリカーボネート樹脂、ポリスルホン樹脂、ポリエーテルスルホン樹脂製人工歯へは、十分に接着しない恐れがあるので、使用を避けること。
 - ⑪本材は、【使用目的、効能又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑫本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ①メタクリレート系ポリマー、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。

- ②本材の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ③本材に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本材を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ④粉末、液又は液と粉末の混合物は、直接素手で触れないこと。また、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着したときは、すぐにアルコールなどで拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ⑤本材の液成分にはメタクリル酸系モノマーを含んでいるため、蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の中で暖かくして休憩すること。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、すぐに医師の診察を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・本材は、火気厳禁の冷暗所に保管し、一つの保管庫に大量に保管しないこと。
- ・高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）を避けて保管すること。
- ・保管場所には、消火装置を備えること。
- ・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。

※（例EXP. 2016-02は

使用期限2016年2月 を示す。）

【包装】

〔色調〕

2色＝ No. 8（ライブピンク）、ティッシュオペーク

〔単品包装〕

- ・粉末 500g（各色） 1本
- 粉末計量器 1個
- デンチャーパック（プロインパクト用） 1個（10枚入り）
- ・粉末 シンプルパック 1kg（各色） 1函
- ・液 250mL（230g） 1本
- 液計量器 1個
- スポイト 1本
- ・液 500mL（460g） 1本
- 液計量器 1個
- スポイト 1本
- ・デンチャーパック（プロインパクト用） 1個（30枚入り）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元・製造元：株式会社ジーシーデンタルプロダクツ

住所：〒486-0844
愛知県春日井市鳥居松町2丁目285番地

発売元：株式会社ジーシー

住所：〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目2番14号

電話番号：（お客様窓口）0120-416480