### 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

# アルファレジン

### 【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】

当該規格: JIS T 6501「義歯床用アクリル系レジン」本材は下記成分により構成される。

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、ジメタクリレ
		<b>−</b> ト

\*原理:粉末と液を混和する。

#### 【使用目的、効能又は効果】

加熱重合型の義歯床製作に用いる。

## 【品目仕様等】

本品の仕様一覧 (タイプ1, クラス1)

番号	項目	使用
1	一般的性質	引用規格に適合
2	均一性	引用規格に適合
3	粉末成分及び可塑性レジン	引用規格に適合
4	可塑性	引用規格に適合
5	表面特性	引用規格に適合
6	色調	引用規格に適合
7	色調安定性	引用規格に適合
8	透光性	引用規格に適合
9	気泡	引用規格に適合
10	曲げ強さ	104MPa
11	曲げ弾性率	2518MPa
12	レジン歯との結合力	上顎:277N
		下顎:138N
13	残留メタクリル酸メチルモノ	1.5%
	マー	
14	吸水量	$30 \mu \text{ g/mm}^3$
15	溶解量	$0.2\mu$ g/mm <sup>3</sup>
16	生体適合性	引用規格に適合

試験方法は、別記しない限り JIS T 6501-2005 による。

#### 【操作方法又は使用方法等】

### 1.仮床ワックスの除去

- (1)仮床ワックスは溶解しない程度に軟化除去し、その重量 を測定しておきます。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。
- (2)義歯床用レジン分離材は、上下フラスコの石こう面をよく乾燥させ、表面が温かいうちにニッシン ネオセパルギン (義歯床用レジン分離材) を石こう面に塗布します。 (使用方法は、取扱説明書をお読みください。)

### 2.計量混和

### (1)計量

粉末 10g に対し、液 4.5m L の割合で計量します。

### (2)混和

混和器に計量した粉液を入れ、スパチュラで約30秒間緩やかに攪拌します。(このとき、激しく撹拌すると気泡を巻き込みやすくなりますので注意してください。)

攪拌後、約 12 分  $(23^{\circ})$  でモチ状になるまで放置します。(室温によって多少異なります。)

認証番号: 220AFBZX00055000

#### 3.填入および加圧

- (1)モチ状となった混和物を一塊にして混和器から取り出し、 室温になった重合用フラスコの石こう型中に填入します。 操作余裕時間は約 10 分間位(23℃)を目安にしてくだ さい。(室温によって多少異なります。)ポリエチレンフィルムを介在し、試圧を行い過不足を調整します。
- (2)ポリエチレンフィルムを取り除いた後、重合用フラスコを十分にプレスします。

#### 4.加熱重合

(1)水から 60 分以上かけて沸騰させた後、さらに 60 分煮 沸してください。その後、室温になるまで徐冷してくだ さい。(簡便法としては、約 30 分で沸騰させた後、60 分煮沸してください。下顎臼歯部など床が厚い場合は、 レジンの重合熱により気泡が発生することがあります。 その際は、上記重合方法に従ってください。)

#### 5.取り出しおよび保管

- (1)重合完了後は室温で放冷し、完全に冷却してから重合用フラスコから取り出してください。
- (2)取り出した重合物は、変形を防ぐために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.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。

### 【使用上の注意】

1)使用注意 (1) 本材の粉末、液及びその混和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。 (6) 本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。 (7) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

#### 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、直ちに使用を中止し、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。
- 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。

#### 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。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・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適切に保管・管理すること。

#### 使用期間

本体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:砂時計マーク 0000-00 は、使用期限 0000 年 00月を示す。

## 【包装】

[セット]

粉末:1Kg、液:500mL

付属品:粉末計量スプーン、スポイト、液計量容器、ポ

リエチレンフィルム <色調:#8、#1R>

[単品]

粉末:1Kg、3Kg、10Kg(ポリエチレンフィルム付

き)

<色調:#3、#8、#1R>

液: 500mL (スポイト付き) 、1.5 L (注ぎ口付き) 、10

Κg

# 【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 :株式会社ニッシン

住所 : 〒621-0001

: 京都府亀岡市旭町樋ノロ 88

製造元 :株式会社ニッシン(本社)

住所 : 〒601-8469

: 京都市南区唐橋平垣町 8

\*電話番号 : 075-257-7255 (西日本営業所)

: 03-3836-3691 (東日本営業所) : 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

\*FAX : 075-257-7256