

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）

イボベース ハイインパクト

【禁忌・禁止】

本品の成分又はメタクリル酸に対して過敏症状を有する患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【種類】

- (1) ピンク
- (2) ピンク-V
- (3) ピンク-V Implant
- (4) 34-V

粉30gと液20mLがポリエチレン容器に入って1カプセルとになっている。

【付属品】

- ・ワックスパターン
- ・スパチュラ
- ・ファンネルチップ
- ・フィルター
- ・セパレート液

【その他用意するもの】

- ・埋没用フラスコ
- ・石膏
- ・石膏分離材
- ・埋没補助具
(埋没テンプレート、アクセスフォーマー、断熱チューブ、フラスコ蓋)
- ・重合器(イボベース インジェクター)

【原理】

粉と液を混和し、専用の重合器で重合した粉液を自動填入し重合させ、義歯床を作製する。

【使用目的又は効果】

義歯床を作製するために用いる。

【使用方法等】

1. フラスコ準備

フラスコの内面にワセリンを薄く塗布します。フラスコ蓋、埋没テンプレートとフラスコの片側にワックスフィルターを付与する。

2. 模型の埋没

模型に分離材を塗布後、埋没します。フラスコに付着した石膏を除去する。

3. ワックスパターンの付与

石膏が硬化した後、埋没テンプレートを取り外し、アクセスフォーマーを設置する。

スプルーをアクセスフォーマーの先に圧接する。上顎総義歯は口蓋側中央と上顎両側の頬側にスプルーを付与する。下顎総義歯は両側のレトロモラーパッドの舌側にスプルーを付与する。部分床義歯は義歯の歯列後方に1箇所スプルーを付与する。上部フラスコとの接合の妨げにならないように、ワックスフィルターの中心にエアイベントのチャンネル部を圧接する。上下顎総義歯は前歯部に3ヵ所、部分床義歯は部分床毎に、エアイベントを圧接する。エアイベントの長さが不足する場合は、歯列とワックスフィルターの接合部が最短の長さになるよう調節する。

4. シリコンで埋没

義歯前庭部および口蓋側あるいは舌側を、流動性のある付加重合型シリコン(ショア硬さが65より高いもの)で覆う。咬合面や切端部は覆わないこと。シリコンが石膏で固定されるよう硬化前にシリコンの表面に維持を付与する。石膏の埋没材表面にセパレート液を塗布する。

5. 上部の埋没

上部フラスコをクラスプでロックする。練和した石膏を上部フラスコに流し込む。上部フラスコから溢れないように、スパチュラを使って整える。

6. 脱蠟

石膏が十分に硬化したら、約5～8分間90℃のお湯でフラスコを加熱する。開輪後、油分が入っていないきれいなお湯で内面を流蠟する。

7. 人工歯

人工歯に付着したワックスを完全に取り除いてください。基底面や歯頸部に100 μmのアルミナを2気圧でブラスティングするか、またはカーバイトバーで粗面にする。

8. セパレート液の塗布

分離材の塗布前にエアーを使用してフラスコを室温(30℃未満)まで冷ますか、または流水下で徐冷する。きれいに洗浄した石膏模型表面にセパレート液を塗布し、5分後に2層目を塗布する。この時、歯肉頬移行部等に分離材が溜まらないようにすること。

9. フィルターの付与

フラスコの排気口にフィルターを詰める。

10. ファンネルチップと断熱チューブの設定

断熱チューブにイボベース用ファンネルチップを奥まで差し込む。下部フラスコに、ファンネルチップを差し込んだ状態で断熱チューブを設置する。フラスコを組み合わせ、クラスプでロックする。

11. 填入と重合

専用の重合器(イボベース インジェクター、一般的名称: 歯科技工用重合装置、届出番号: 13B1X10049IVE020)を材料の混和前に準備する。

12. 材料の攪拌

カプセル1本は、上顎または下顎の総義歯分の量です。カプセルから液の容器を取り外し、カプセル蓋を取り外す。モノマーカップのキャップを開封し、カプセルに液を注ぐ。スパチュラを使って、約20～30秒間液と粉を攪拌する。

13. 重合器への設置と填入・重合

攪拌後5分以内にカプセルをファンネルチップで固定するようにして、下方から断熱チューブにカプセルを差し込み、重合器の取扱説明書にしたがって、プログラムを開始する。プログラム終了後、耐熱グローブを使用して、重合器からフラスコを取り出す。

14. 徐冷

15分以上、流水下でフラスコを完全に冷ますか、重合器内で徐冷を行う。

15.掘出し

フラスコのジョイント部にマイナスのドライバーまたは石膏スパチュラを差し込み、上下のフラスコを外す。カプセルを付けた状態で、石膏コアを取り外しセパレーティングディスク、バーまたは鋸を使って、カプセルを切断する。その後、通法に従って石膏鉗子で掘出する。

16.仕上げ

義歯床はカーバイドバーやサンドペーパーで調整し、通法に従って研磨する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・市販の手袋はメタクリル酸アレルギーを防げないので、重合前の本品に触れないようにすること。
- ・本品の成分又はメタクリル酸に対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ・本品を使用する際には、蒸気を吸い込まないように、適切な換気がなされている場所で室温にて使用すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・液材又は液材と粉末との混合物は、直接素手で触れないこと。また、皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- ・液材の発火点が低いので、本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ・本品を高温となる場所(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。
- ・変色する恐れがあるので、本品から作成した義歯床の清掃に溶剤を使用しないこと。
- ・白色化する恐れがあるので作成した義歯床に液材又はモノマーを接触させないこと。
- ・填入されたフラスコに本品もしくはイボカップ材料を填入しないこと。
- ・填入後カプセルに残った材料は再使用できない。
- ・光にあたることにより、重合する場合があるので、光に当たらないように保管すること。
- ・汚染されたフラスコは加熱時発煙する可能性があるので使用しないこと。
- ・石膏は填入前に湿った状態にすること。
- ・本品の液材を廃棄するときは、下水管に流さずに産業廃棄物として廃棄すること。
- ・重合した義歯床は、口腔内に装着するまで乾燥させないこと。
- ・人工歯の素材が、アクリル系レジンと熱重合による化学的接着性がない材質の場合は、人工歯基底部にアンダーカットを形成すること。
- ・義歯床にダメージを与え白色化する恐れがあるので、シリコーン埋没の際に縮重合タイプのシリコーンを使用しないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

[有効期間]

製造後24ヶ月有効

XXXX-YY-DD(西暦-月-日)と外箱に使用期限を記載外箱に記載の使用期限までに使用すること。

開封後は使用期限にかかわらず、なるべく早めに使用すること。

【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]

Ivoclar Vivadent株式会社

電話 03-6801-1301 Fax 03-5844-3657

www.ivoclarvivadent.jp

[製造元]

Ivoclar Vivadent AG (リヒテンシュタイン侯国)