

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 義歯床補修用レジン 70831000

ハードバイト

【禁忌・禁止】

メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマー又は有機溶媒に対して発疹、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】

形状：粉材と液材からなる。

成分・分量

構成成分	性状	成分
粉材	粉末	ポリメチルメタクリレート、着色剤、その他
液材	液体	メタクリル酸メチル、その他

付属品：粉計量カップ、混和カップ、スポイト、スパチュラ、トンカリキャップ
紙練板、専用シリジ（2 本）

【使用目的又は効果】

レジン歯の咬合面再形成、義歯の咬合高径の修正、及び暫間被覆歯冠に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

- ① レジン歯咬合面を一層削除して新生面を出し、水洗・乾燥します。
- ② 粉と液を計量します。全顎の場合、粉計量カップ目盛 3（約 2.8 g）に対して液スポイト目盛 1.5（約 1.5 mL）です。
- ③ 粉と液を混和カップ内に入れ、スパチュラで約 10 秒間すばやく混和します。
- ④ 混和物を紙練板に移しかえます。
- ⑤ 紙練板上の混和物を、専用のシリジの後方注入口よりすばやくかき取ります。
- ⑥ 混和物を人工歯咬合面に盛り上げ、指先で圧接し、形を整えます。
- ⑦ 口腔内に装着し、下顎を最前上方位へ誘導し、適正な咬合高径で咬合させます。
- ⑧ 硬化後、咬合調整を行いながら咬合面の形態を整え、次に通法通り研磨を行います。常温での硬化時間は、粉液混合後約 4 分です。
- ⑨ 当社「トレイラックス」などの技工用光重合器で 15 分程度光照射して硬化させます。これにより咬合面はレジン歯並の硬さになります。
- ⑩ 表面滑沢材を塗布します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 対合歯がレジン歯の場合は、分離材としてワセリンをあらかじめ塗布しておくこと。
- ② 本材は、採取後速やかに使用し、液の容器はすぐに密栓すること。
- ③ 他の重合器を使用する場合は、あらかじめ硬化時間を確認の上、使用すること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により、発疹、湿疹、発赤、腫瘍、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 本材が患者の目、皮膚又は衣類に付着しないような措置を講じること。また、適用部位以外の口腔粘膜にはなるべく付着させないこと。
- ③ 本材が万一に入った場合には、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせるか、又は受けること。

** ④ 万一、本材が気道又は食道へ流れ込んだ場合には、直ちに専門医の診断・処置を受けさせること。
本材には X 線造影性がないので、気道に入ると除去が大変

困難になります。

- ⑤ 口腔内作業完了後は、直ちに口腔内を十分洗浄する（十分に洗口させる）こと。また、皮膚に付着した場合には、直ちに石鹼を使用し流水で十分洗浄すること。衣類に付着した場合には、直ちにアルコール（綿球）で十分拭き取ること。
- 2) 不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがあります。
- 3) その他の注意
 - ① 感染防止のため、混和カップ、スパチュラは清浄なものを使用し、また、使用後はアルコールで消毒すること。
 - ② 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。
 - ③ 液は可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置いたりしないこと。また、テーブル、床上などにこぼした場合には、すぐに乾いた布でふき取ること。
 - ④ 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などを着用し、目、皮膚又は衣類に付着しないよう十分注意すること。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、粉、粉液練和物又は表面滑沢材が付着した場合には、直ちに手袋を捨て、石鹼を使用し流水で手を十分洗浄すること。
 - ⑤ 本材の硬化体を研削、研磨する際には、局所集塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本材は、火気、高温、多湿又は直射日光を避けて「0～23℃」で保管すること。
- ・同一保管場所に大量に保管しないこと。また、使用及び保管場所には、消火器を備えること。
- ・粉、液、表面滑沢材いずれも必ず蓋をよく締めて保管すること。特に表面滑沢材は、揮発性が高いので、蓋を確実に締めて保管すること。

【有効期間】

本材は包装に記載の※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。]

※ (例 Exp. '□□, ○○. は使用期限 2 0 □□年○○月を示す。)

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売元 亀水化学工業株式会社

製造元 亀水化学工業株式会社

発売元 株式会社ヨシダ

* お問い合わせ窓口 サポートセンター TEL 03-6880-2155

取扱説明書等を必ずご参照ください。