

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

- ・粉末 : ボトル入り 500g、シンプルパック 1 kg
- ・液 : 瓶入り 250mL (230g)、500mL (460g)

色調

2 色 : No. 8 (ライプピンク)、ティッシュオペーク

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。

特性

- ・23℃における填入時間の目安は下記の通りです。
- ・環境温度により、餅状化時間は影響を受けます。
(高温下での使用・操作では、餅状化が早くなります。)

環境温度	23℃
標準粉液比	粉/液 = 2 g / 1 mL
餅状化時間	混和開始後 約 11 分から 6 分間

【使用目的又は効果】

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。

【使用目的又は効果に関する使用上の注意】

- 1) 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。

【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ます。
- 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ます。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、混和開始後およそ 11 分から 17 分の 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 分間係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) 本材は、（粉/液 = 2 g / 1 mL）で使用する。
- 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ず。）
- 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附着しないよう注意すること。
- 5) 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。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - ① 薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本材及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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、皮膚に附着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に附着したときは、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。
 - ④ 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、新鮮な空気の場合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。
 - ⑤ 重合した義歯床は、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。[過敏症を誘発する可能性がある]
 - ⑥ 本材を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ときは、すぐに乾いた布でよく拭き取る。[引火又は発火する可能性がある]

- ⑦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。[溶剤が人体に影響する可能性がある]
- ⑧本材を高温となる場所（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。[引火又は発火する可能性がある]
- 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本材は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑪本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑫開封後はできるだけすみやかに使用すること。[開封後は経時変化の状況に影響を及ぼす可能性がある]
- ⑬他の製品と混用しないこと。[重合反応が得られない場合がある]
- ⑭本材については、試験による MR 安全性評価を実施していない。（自己認証による）**

【保管方法及び有効期間等】

[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。
- ・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。
- ・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。
- ・使用及び保管場所には、消火装置を備える。
- ・粉末と液の容器は、使用后すぐに密栓する。

[有効期限]

本材は、包装に記載の使用期限*までに使用する。

※（例 EXP. 2028-06 は
使用期限2028年 6月を示す。）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売元：株式会社ジーシーデンタルプロダクツ

主たる設計元：株式会社ジーシー

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