

2018 年 8 月 20 日作成（新様式第 1 版）

製造販売届出番号：28B2X10028000014

歯科材料 9 歯科用ワックス
一般医療機器 歯科用パラフィンワックス 70893000

パラフィンワックス

【形状・構造及び原理等】

1. 形状および寸法

単位 (mm)

形状	サイズ	厚さ	幅	長さ
板状	標準	1.4	74	146
	大判		85	170



2. 色調

色調はピンクを基調とし製造業者の色番号表示どおりでなければならない。

3. 外観

色および厚さが均一で、滑らかな表面をもち、異物が存在してはならない。

4. 軟化時の性質

適度の温度で軟化した時には、容易に一塊にすることができ、層状、破碎または剥離があってはならない。

5. トリミング時の性質

23.0±2.0℃において鋭利な器具によって、容易に滑らかに切削でき、きれつ、欠け、はがれがあってはならない。

6. 火炎熔融時の外観

表面を炎で加熱したとき、滑らかな光沢をもたなければならない。

7. 残留物

残留物および着色材試験を行った時、人工歯上に残留物があってはならない。

8. 着色材の性質

残留物および着色材試験を行った時、着色材がワックスから分離したり、石膏模型に浸透してはならない。

9. 貯蔵時の溶着

ワックスの貯蔵中に溶着し、互いに接していたワックス表面、または分離紙と接触していたワックス表面が損傷されてはならない。分離紙が用いられる場合には、ワックスから分離紙が容易にはがれなければならない。

【使用目的又は効果】

主として義歯床の仮床、人工歯の排列等に用いるワックス。義歯床製作時に咬合堤の製作やレジン床の基礎床として使用される歯科用ワックスをいう。

【使用方法等】

1. 操作方法

- ① 板状のワックスを炎で加熱し、必要であればシートを模型に圧接し、義歯床を作製する。

- ② 適度に軟化させたところで、ロール状に巻いて棒状にする。
- ③ 棒状にしたワックスを馬蹄形にして、基礎床に圧接する。
- ④ 過不足部分は盛り足したり、削ったりして咬合床を完成させる。
- ⑤ 咬合床の調整、人工歯の排列、ろう義歯の作製は、通法に従い作業を行う。

【使用上の注意】

1. 一般

- ① 適用対象：義歯床仮床作製・人工歯排列等
- ② 併用医療機器：歯科鑄造用埋没材・歯冠材料

2. 使用上の注意

- ① 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。
- ② 本材焼却の際は、局所排気装置、換気扇などを設けて、密閉した部屋での作業を避け、焼却により発生する煙及び蒸気を吸入しないこと。
- ③ 本材使用前、使用中に異物混入などの不具合が生じた場合は、使用を中止すること。
- ④ 本材使用の際は、火傷をしないよう注意すること。
- ⑤ 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

3. 重要な基本的注意

- ① 本材に対して発疹、皮膚炎など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。
- ② 本材の使用により、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

- ① 本材は、冷暗所に保管すること。
- ② 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。
- ③ 使用及び保管場所には、消火装置を備えること。
- ④ 本材は、火気厳禁の場所に保管し、一つの保管庫に大量に保管しないこと。
- ⑤ 本材の保管時、輸送時には、直射日光を避けること。
- ⑥ 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。

【包装】

- ・レギュラー：500 g/箱および1 kg/箱
- ・大判：1 kg/箱

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売元：

有限会社 ディーシーエルタニモト
〒671-2533 兵庫県宋栗市山崎町須賀沢 1283
TEL 0790-63-2788
FAX 0790-63-2788

製造元

Shanghai Pigeon Dental Mfg. Co., Ltd.
中華人民共和国