*2017年9月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）　　認証番号：219AFBZX00061000
2008年7月改訂（第2版）

歯科材料03　義歯床材料
管理医療機器　義歯床用熱可塑性レジン　70825000

義歯床用強化ポリカーボネート樹脂

【形状・構造及び原理等】

形状：ペレット粒状
成分：ガラス繊維ポリカーボネート樹脂、顔料
性能等：

項目	規格
曲げ強さ	65MPa以上
曲げ弾性率	2000MPa以上
吸水率	0.23～0.29％
溶解	1.6μg/mm³以下

*原理：ポリカーボネート樹脂は、非晶性熱可塑性樹脂であるため石膏型に注入した溶融樹脂はガラス転移温度以下で形状が固定化され冷却固化する。

【使用目的又は効果】

本品は、義歯床の作製に用いる樹脂である。

【使用方法等】

歯科技工士は、歯科医師の指示した色調を選択し、歯科用成形機のシリンダー内に選択した色調の樹脂を適量入れ、溶融後、樹脂を石膏型に射出成形する。
詳しくは取扱説明書を参照する。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法
・本品は、高温、多湿、直射日光を避けて冷暗所に保管すること。
・ 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。
*使用期限
本品は、包装に記載の使用期限までに使用すること。
（記載の使用期限は当社自主基準による）

【使用上の注意】

1．使用注意
①本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
②本品は、歯科医師、歯科技工士以外は使用しないこと。
③本品は、成形に際して、温度120℃で4～6時間の予備乾燥を行うこと。
④本品は、成形温度300℃～330℃、樹脂溶解時間約3分を基準にすること。（ミニレイニングシステム超硬歯科樹脂射出成形機を使用の場合）
⑤本品の主成分であるポリカーボネートは、唾液などの影響により、ビスフェノールA(BPA)が微量に溶出するおそれがある。なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていないが、妊婦へのご使用は控えること。
＊2．重要な基本的注意
①本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわ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。
②本品の使用により、発疹、皮膚炎など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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　：東伸洋行株式会社
住所　：〒950-2074
新潟県新潟市西区真砂3-23-2
電話番号　：025-233-1347
FAX番号　：025-265-2567

製造業者　：東伸洋行株式会社

取扱説明書をご参照下さい