

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
アルファレジン

【警告】
本材の液及び混和物が皮膚に接触しないこと。また、単量体（モノマー蒸気）を吸入しないこと。

【禁忌・禁止】
本材又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、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】
本材は下記成分より構成される。

構成成分	性状	成分
粉末	粉末	ポリメチルメタクリレート、着色材、その他
液	液体	メチルメタクリレート、ジメタクリレート

原理：粉末と液を混和する。

【使用目的又は効果】
加熱重合型の義歯床製作に用いる。

- 【使用方法等】**
- 1) 仮床ワックスの除去
- ① 仮床ワックスは溶解しない程度に軟化除去し、その重量を測定しておきます。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てください。
- ② 義歯床用レジン分離材は、上下フラスコの石こう面をよく乾燥させ、表面が温かいうちにニッシン ネオセパルギン（義歯床用レジン分離材）を石こう面に塗布します。（使用方法是、取扱説明書をお読みください。）
- 2) 計量混和
- ① 計量
粉末10gに対し、液4.5mLの割合で計量します。
- ② 混和
混和器に計量した粉液を入れ、スパチュラで約30秒間緩やかにかつ十分に攪拌し（このとき、激しく攪拌すると気泡を巻き込みやすくなりますので注意してください）、混和器のフタを閉めてモチ状になるまで待ちます。
モチ状になるまでの時間と操作可能時間は下表を参考にしてください。
- | 室温（℃） | モチ状までの時間（分） | 操作可能時間（分） |
|-------|-------------|-----------|
| 15 | 37 | 20 |
| 20 | 25 | 15 |
| 23 | 15 | 10 |
| 28 | 9 | 8 |
- 3) 填入および加圧
- ①モチ状となった混和物を一塊にして混和器から取り出し、室温になった重合用フラスコの石こう型中に填入します。操作余裕時間は約10分間位（23℃）を目安にしてください。（室温によって多少異なります。）ポリエチレンフィルムを介し、試圧を行い過不足を調整します。
- ②ポリエチレンフィルムを取り除いた後、重合用フラスコを十分にプレスします。
- 4) 加熱重合
- ①水から60分以上かけて煮沸させた後、さらに60分煮沸してください。その後、室温になるまで徐冷してください。
（簡便法としては、約30分で煮沸させた後、60分煮沸してください。下顎臼歯部など床が厚い場合は、レジンの重合熱により気泡が発生することがあります。その際は、上記重合方法に従ってください。）
- 5) 取り出しおよび保管
- ①重合完了後は室温で放冷し、完全に冷却してから重合用フラスコから取り出してください。
- ②取り出した重合物は、変形を防ぐために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) 重合した義歯床は、口腔内に装着するまで水中に保存し、残留モノマーを溶出させること。
- 2) 本材の容器の蓋をとったままにしておかないこと。
- 3) 本材と併用して使用する歯科材料、機械及び器具に関しては、それぞれ該当する添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を遵守すること。
- 4) モチ状になる前に（粘着感がある状態で）填入し、重合すると、まれに重合物を研磨した時に表面に粒のような微小な凹凸が現れる場合があるので、十分にモチ状になったことを確認してから填入すること。
- 5) 陶歯を使用する場合は、適切な維持装置又は維持孔が設けられていることを確認すること。スルフォン樹脂製レジン歯を使用する場合は、維持孔の付与、レジン歯指定の接着材塗布など、各々の添付文書等に従って使用すること。

- 【使用上の注意】**
- 1) 使用注意
- ①本材の粉末、液及びその混和物は直接素手で触れないこと。本材が手指又は器具に付着した場合には、直ちにアルコールで拭き取ること。
- ②本材は可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また、テーブル、床上などにこぼした場合には、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。
- ③本材の使用場所には消火装置を備えること。
- ④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。
- ⑤他のレジン粉末、液と混用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意
- ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、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本材に対して発疹、皮膚炎などの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。また、本材の使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。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等を着用し、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。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及び液混和物が付着した場合には、直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で洗浄すること。
- ③本材が、万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- 3) 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。

- 【保管方法及び有効期間等】**
- 【保管方法】**
- ・本材は、高温、多湿、直射日光を避けて、火気厳禁の室温で保管すること。また、1つの保管庫に大量に保管しないこと。
 - ・保管場所には、消火器具を備えること。
 - ・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。
- 【使用期限】**
本体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。〕
記載方法： 0000-00は
使用期限 0000年00月を示す

****【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：株式会社ニッシン

住所：〒621-0001

：京都府亀岡市旭町樋ノ口88

ホームページ：www.nissin-dental.jp