**2023年02月（第4版）
*2020年03月（第3版）
認証番号：223AFBZX00104000

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

エステショット ブライト

【禁忌・禁止】
本材に対して発疹、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：ペレット状
成分：ポリエステル共重合体、着色材
原理：ペレット状の樹脂を加熱軟化させ、所定の型に射出成型する。

【使用目的又は効果】
射出により義歯床、仮床等を作製するために用いる。

【使用方法等】
1）通法により人工歯排列並びに歯肉形成を行ないます。
2）歯科用射出成型システムＭＩＳ（マルチインジェクションシステム）取り扱い方法に従いスプルーを植立した後、石こう埋没・脱ろうを行い、石こう型を室温まで徐冷します。
3）あらかじめ本材を70℃で24時間以上、あるいは90℃で4時間以上乾燥します。
4）ＭＩＳ樹脂溶解炉の温度設定を以下の通りにし、あらかじめ加温した専用ルツボに本材を投入後、下記条件を目安に本材を溶解します（仕込み量25ｇの場合）※。

成型機	設定温度／℃	溶融時間／分
MIS−I	280	20
MIS−I（アルミケース使用の場合）	290	20〜30
MIS−Ⅱ	270	20
MIS−Ⅱ（アルミケース使用の場合）	280	20〜30

※専用ルツボを加温しない場合は、外気温、仕込み量により溶融時間にばらつきが生じます。溶融状態を確認しながら10分程度、溶融時間を延長してください。
5）MIS成型機を用いて成型します。この際、石こう型は室温にて成型できるため加温の必要はありません。ただし、冬季、極端に石こう型が冷えている場合は40℃までの加温を行ってください。
6）室温まで徐冷し、丁寧に開輪します。
7）通法により研磨を行います。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）加熱し過ぎると変色します。
2）成型が困難な場合は溶融状態を見ながら適時設定温度、溶融時間を調整してください。
3）人工歯には結合力を高める処置（アンダーカット付与）を基底面に行ってください。
4）他社射出成型システムで使用する際は、射出成型機メーカーの取扱説明書を十分お読み頂き、【使用方法等】に記載の条件を参考に設定温度、溶融時間等を調整してください。

【使用上の注意】
1）使用注意
①本材を研削、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。
②石こう溶解材を使用する際、アルカリ性の強いものは本材の劣化を早める恐れがあるため、使用しないこと。
③pH12を超えるアルカリ性の強い洗浄剤（歯科用ルージュクリーナー、義歯洗浄剤）は本材の劣化を早める可能性があるので、使用しないこと。
④デンチャープラークは本材の劣化を早める可能性があるので、下記に注意して十分に義歯の清掃を行うよう患者に指導すること。
・流水下、柔らかめのブラシを使用し、十分に清掃を行う。
・アルカリ性の強い義歯洗浄剤は使用しない。
・煮沸消毒はしない。
⑤本材は、温度によって変形や変色を生じる為、以下の点に注意すること。
・ペレットの乾燥は90℃以下で行うこと。
・成型時の石こう型は40℃以下になるようにすること。
・間接法にて裏装を行う際、脱ろう温度は90℃以下にて行うこと。
・間接法にて裏装を行う際、90℃以下にて重合させること。
・直接法にて裏装を行う際、90℃以下で重合促進させること。
・スチームクリーナーを用いて義歯を洗浄する場合、局所的にスチームを当てて洗浄しないこと。
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軟化した本材は高温であり、火傷の危険性があるため直接素手で触れないこと。万一火傷を負った場合は、冷水で冷やす等の適切な応急処置を施し、専門医の診断を受けること。
③成型準備や成型の際、金属など鋭利な部分で手指にけがをする恐れがあるため、作業中には必ず手袋を着用すること。
④一歯欠損症例のような小さな義歯の場合は誤飲する可能性があるため、取り外しのときなど、取り扱いに注意するよう患者に指導すること。万一飲み込んだ場合はすぐに医師の診断を受けさせ、適切な処置を行わせること。

【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
販売元　　：株式会社アイキャスト
電話番号　　：0120-228582（フリーダイヤル）
電話受付時間 月〜金(祝日を除く)
午前10：00〜12：00　午後1：00〜5：00