

歯科材料02 歯冠材料
管理医療機器 硬質レジン歯 70808000

イーハⅢ

【禁忌・禁止】

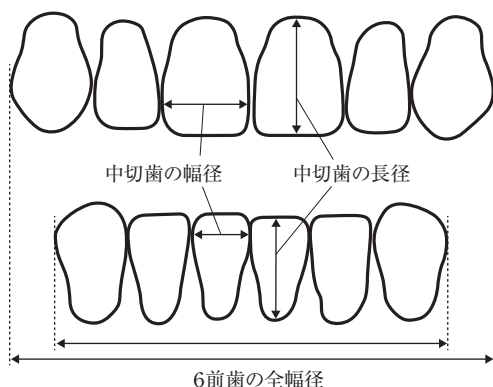
本品又はメタクリレート系ポリマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

当該規格：JIS T 6506「レジン歯」

本品は、エナメル層（咬合面部）、デンチン層（中間部）、ベース層（下層部）の3層構造よりなる硬質レジン歯（前歯・臼歯）である。

- 成分：メタクリル酸エステル重合体、酸化ケイ素、顔料
- 前歯の形状及び寸法



2.1 上顎（公差：5%以内）(mm)

形態番号	6前歯全幅径	中切歯幅径	中切歯長径
T4	43.6	8.1	10.7
T5	45.9	8.5	11.3
T6	48.3	8.9	11.9
C4	45.6	8.4	10.9
C5	48.0	8.8	11.5
C6	50.5	9.3	12.1
S4	45.5	8.4	11.0
S5	47.9	8.8	11.6
S6	50.4	9.3	12.2

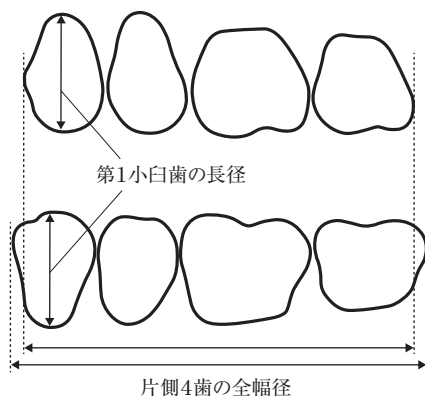
長径はカラー部を除く

2.2 下顎 (mm)

形態番号	6前歯全幅径	中切歯幅径	中切歯長径
L4	35.4	5.2	10.0
L5	37.1	5.4	10.6
L6	39.2	5.7	11.1

長径はカラー部を除く

3. 臼歯の形状及び寸法



3.1 単冠臼歯 (mm)

形態番号		片側4歯全幅径	第1小白歯長径
U28	上顎	28.2	8.7
L28	下顎	29.9	6.8
U30	上顎	30.3	9.7
L30	下顎	32.1	8.4
U32	上顎	32.5	10.4
L32	下顎	34.4	9.0

3.2 クワトロブレード（4歯連結）(mm)

形態番号		片側4歯全幅径	第1小白歯長径
UQ28	上顎	28.3	9.5
LQ28	下顎	30.1	8.6
UQ30	上顎	30.1	10.1
LQ30	下顎	32.0	9.1

4. 色調：各2色 A3、A3.5（ビタシェードに準ずる）

- 原理：本品を義歯床に排列、化学的に結合させることにより総義歯又は局部義歯の作製に用いる。

【使用目的又は効果】

義歯に植立すること。

【使用方法等】

通常の義歯排列法により排列し、義歯床用合成樹脂と結合させて使用する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) アクリル系以外の義歯床用レジンを使用される場合は、メーカー指示による接着力を高める処置（アンダーカット付与）を基底面に行うこと。
- 2) エナメル部の形態修正を行った場合は、充分研磨すること。硬質レジン歯は、従来のレジンに比べて、汚れが付着しやすい性質を持っています。研磨が不十分ですと、着色やブランク付着の原因となります。
- 3) 強アルカリ性の石こう溶解材に浸漬しないこと。
- 4) 義歯床研磨にバレル研磨を使用する場合、過度の研磨により、形態や機能が損なわれるばかりでなく、チッピングや破折に至る場合があるため、バレル研磨の際には、レジン歯部の保護を行うこと。
 1. ホットメルトによるレジン歯部の保護
 2. アルミ箔テープによるレジン歯部の保護

【使用上の注意】

1) 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 本品を研削する際には必ず保護メガネ等を着用し、破片が目に入らないように注意すること。
- ③ 本品の研磨片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。
- ④ 義歯装着後、プラークなどが付着することがありますので入念に清掃するように患者さんを指導すること。

2) 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、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]

- ・本品は、直射日光、多湿を避け、温度変化の少ない室温で保管すること。
- ・本品は、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。

【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

製造元：日進歯科材料（昆山）有限公司

Nissin Dental Products (Kun Shan) Co., Ltd.

中国

販売元：クルツァー ジャパン 株式会社

住所：〒590-0982

：大阪府堺市堺区海山町4-174

電話番号：03-5803-2151（代表）

ホームページ：www.kulzer.co.jp