

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 JMDN コード 70824000

ラピッドレジン雅

【警告】

本製品の液体「モノマー」及びその混和物が皮膚に長期間接触することを避け、液体「揮散モノマー」を吸入しないこと。

【禁忌・禁止】

本製品はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本製品は、メタクリル酸メチルの単量体および重合体を主成分として、加熱重合法によって義歯床を作製するために用いる材料である。

構成

構 成	容 量	成 分	付属品
粉 末	1kg・ 3kg・10kg	PMMA、その他	計量カップ
専用液	500 ml・ 1ℓ・3ℓ	MMA、EDMA、 その他	スポイト

セット	構成： 粉末 1kg と専用液 500 ml	計量カップ・ スポイト
-----	---------------------------	----------------

粉末の色調：全5色

- ・リアルピンク色（繊維入り）：# 1. # 2. # 3. # 4
- ・クリア色：# 0

原理：

本製品は、粉末と専用液を混合すると粉末が膨潤し餅状になり、加熱することにより重合硬化する。

該当規格：

JIS-T6501「義歯床用アクリル系レジン」タイプ1 クラス1に適合する。

【使用目的又は効果】

主に義歯床の作製に用いる。

【使用方法等】

《本製品と併用する材料》

1. 歯科用石こう（普通石こう、または硬質石こう）
2. 石こう分離材

《本製品に使用する器械および器具》

歯科用フラスコ

《重合温度と時間》

水を満たした鍋に歯科用フラスコを入れ、約30分で沸騰する程度の速度で加熱する。沸騰後約40分間係留して加熱重合を行う。

《使用方法》

1. 計量混和

- ① レジン用混和器の中に、粉10gに対して液4.5mlの割合で混ぜる液を必要量計り取り、その中に比率に応じた粉を少しずつ加え、混和器に振動を与えても液が浮かないような状態にする。
- ② 必要に応じ、ヘラ等を用いて不均一にならないように攪拌する。

2. 待機（成熟）

- ① 混和器をフタで密閉し、混和物が餅状になるまで放置する。
- ② 餅状とは、混和物を引き伸ばして10～15cm程度でちぎれる程度の状態を示す。初期填入時間（室温23℃）は、粉と液を混和後30分位、最終填入時間は混和後35分位が目安です。

3. 餅状になった混和物を通法により、室温下（1～30℃）でフラスコに填入・試圧・加圧・加熱重合・冷却を行い、その後、開輪・取り出し・仕上げを行う。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ① 液は揮発性のため、使用後は速やかにフタを閉めること。
- ② レジン層の厚い部分は、急加熱を行うと気泡が発生する場合があるので、注意すること。
- ③ 重合した義歯床は、口腔内に装着するまで水中で保存し、残留モノマーを溶出させること。
- ④ 人工歯と床の結合部がワックス等で汚染されていると、結合力が低下し脱離するので、熱湯で流し、完全に取り除くこと。
- ⑤ 本製品の粉と液は、必要量だけ取り出し使用すること。また余剰分は元に戻さないこと。
- ⑥ 取り出した粉液は速やかに使用し、長時間放置しないこと。
- ⑦ 陶歯を使用する場合、適切な維持装置または維持孔を設けられていることを確認する。また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等、各々の添付文書に従って使用すること。
- ⑧ 義歯床用レジン分離材を石膏面に塗布する際、人工歯に義歯床用レジン分離材が付着しないように注意すること。
- ⑨ 本添付文書に従って、義歯の製作をすること。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- ① 本製品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ② 本製品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状の現れた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ③ 本製品またはメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある術者は、使用しないこと。
- ④ 本製品の液成分には、メタクリル酸系モノマーを含んでいるため、蒸気を吸入しないこと。また万一、気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の中で、暖かくして休憩すること。また頭痛、めまい、吐き気、呼吸困難等の重篤な症状を伴う場合は、すぐに医師の診察を受けること。
- ⑤ 本製品の液は可燃性のため、必ず火気を避けて使用すること。
- ⑥ 本製品を使用する際は、適切な換気（1時間あたり数回の換気）がなされている場所で使用すること。
- ⑦ 本製品への研磨作業の際は、粉塵による人体への影響を避けるため、吸塵装置および防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。

ように注意すること。また切削および研磨の際は、眼の損傷を防止するために、保護メガネ等を使用し、注意すること。

- ⑧本製品の液、または液と粉の混和物は、皮膚に付着させたり、目に入らないよう、注意すること。皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

《その他の注意》

患者が義歯を使用する上での一般的な注意として、以下を指導してください。

- ・完成し、患者に装着した修復物は、食事習慣等に関わり、口腔内で表面が着色したり、ブランクが付着をすることがあるため、患者に対して、口腔内の日常清掃を指導すること。
- ・落下等による不可抗力が加わると故障の原因となるため、取扱いには、十分に注意するよう指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- ・本製品は高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・本製品は歯科医療従事者以外が触れないよう、適切に保管・管理すること。
- ・本製品は同一保管庫に大量に保管しないこと。
- ・本製品の使用場所および保管場所には消火装置を備えること。

《有効期間》

本製品の使用期間は包装に記載のとおり。

【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
日本新世紀歯科株式会社
〒544-0005
大阪府大阪市生野区中川 2-16-16
電話番号：06-6224-7896
- ・製造業者
* Shanghai New Century Dental Materials Co.,Ltd
上海新世紀齒科材料有限公司
製造国名：中華人民共和国