

歯科材料 03 義歯床材料
義歯床用アクリル系レジン 70824000
管理医療機器

ベルテックス RS

【禁忌・禁止】

本品又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のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品はパウダーとリキッドからなる。

2. 成分及び分量

本品の主成分は次のとおりである。

パウダー・・・ポリメチルメタクリレート

リキッド・・・メチルメタクリレート

3. 原理

パウダーとリキッドを混合し、100℃の温度により重合・硬化する。

【使用目的又は効果】

義歯床を作製するために用いる。

【使用方法等】

1. 通法に従い石こうで型を取り、金属製のフラスコに埋没する。
2. 脱ロウ後、レジン歯の本品との接合部分に接着材を塗布する又は維持溝をつけることにより、レジン歯の結合処理を施す。
3. リキッド 1mL に対して 2.3g の割合でパウダーを測りとり、混合カップに移して、30 秒間混合する。
4. 混合した本品を 15 分間静置し、餅状にする。(22℃)
5. 餅状になった後、30 分以内にフラスコへ填入し加圧を行う。(22℃)
6. 100℃で 20 分間重合を行った後、重合器から取り出し、室温に戻るまで放冷する。
7. 室温に戻った後、掘り出しを行い、通法に従い修正及び研磨を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

修正・研磨が終了した成型品は、密閉できる容器に精製水を入れ、乾燥させないように保管すること。

【使用上の注意】**

【使用注意】

1. 分離材にはアルギン酸系のレジン分離材を用いること。
2. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成26年10月31日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

【重要な基本的注意】

1. 本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. メタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
3. リキッド又はリキッドとパウダーとの混合物は、直接手で触れないこと。また、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。(モノマーは目、皮膚、呼吸器に炎症を起こす危険性があります。)
4. 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
5. 本品を使用する際には、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。
6. 本品の容器は、使用后すぐに密栓すること。

7. 本品(モノマー)は静電気を避けること。
8. 本品(モノマー)を排水溝に廃棄しないこと。
9. 本品(モノマー)の蒸気を吸入しないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】**

【保管方法】

1. 高温となる場所(ストーブの側、直射日光の当たる場所など)に本品を放置しないこと。
2. 本品は火気厳禁の冷暗所に保管すること。
3. 使用及び保管場所には、消火装置を備えること。
4. 本品は焼却処理をしないこと。

【使用期限】

ラベル/包装に記載(製造元データによる自己認証)

(例: ■ XXXX-YY は、使用期限 XXXX 年 YY 月を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】***

製造販売業者: 白水貿易株式会社

製造国: オランダ

製造業者: Vertex-Dental B.V.

販売業者: 株式会社 デンタリード

電話番号: 06-6396-4448

FAX 番号: 0120-24-0892

ホームページ: <https://www.dentalead.co.jp/>