

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 キャスタバリア

【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: パウダー及びリキッド

2. 構成品

[パウダー]

シェード3、シェード4、シェード5、シェード6、シェード7、
シェード10

[リキッド]

ベルテックス キャスタバリア リキッド

ベルテックス キャスタバリア リキッド クリスタルクリア

3. 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

4. 原理

パウダーとリキッドを練和し、55℃・2.5barで30分間湯浴することで重合・硬化する。

【使用目的又は効果】

義歯床の作製に用いる。

【使用方法等】

1. 通法に従い、人工歯と共にワックスアップを行った石こう模型を金属製のフラスコにセットし、寒天印象材等を用いて印象を採得する。
2. フラスコから石こう模型を取り出し、ワックスを除去する。このとき、分離した人工歯は分離し流水で洗浄する。
3. フラスコ内の寒天印象材等にレジン注入用の穴を開けた後、人工歯及び石こう模型を再配置する。
4. 本品をリキッド 1mL に対してパウダー1.7g の割合で混合し、20秒間練和する。
5. 本品をフラスコ内に気泡を発生させないようにてん入し(初期てん入時間30秒、最終てん入時間4.5分 22℃)、約8分間静置する。
6. フラスコを水温55℃、2.5bar 压力下の容器内で30分間湯浴し、本品を重合させる。
7. 重合した本品を寒天印象材等から取り出し放冷した後、スブルー部分の切除、研磨及び洗浄を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 本品を印象に注入する前に、石こう模型表面に分離材を塗布すること。
2. 人工歯と本品との接着強度を増大するために、接触表面をグラインダーで粗面に仕上げ、表面積を拡大し、歯科用アクリル接着材を塗布すること。
3. 本品を湯浴する時は、水位をフラスコの上面より低くし、本品が水没しないようにすること。

【使用上の注意】*

[使用注意]

1. 本品にはアルギン酸系の分離材を使用すること。
2. 練和物又は液が皮膚に長時間接触しないように、また、単量体(モノマー)を吸入しないようにすること。
3. 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既往歴のある患者には本品を使用しないこと。また、過敏症の既往歴のある製作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製作者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
3. 本品を使用する際には、適切な換気がなされている場所で使用すること。
4. 本品を火気の近くで使用しないこと。
5. 本品の容器は、使用后すぐに密栓すること。
6. 本品は排水口に破棄したり、焼却処理を行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】*

[保管方法]

1. 本品は冷暗所に保管し、直射日光が当たる場所や高温になる場所に本品を放置しないこと。
2. 使用及び保管場所には、消火装置を備えること。

[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/>