

歯科材料 08 歯科用石こう及び石膏製品
歯科高温鑄造用埋没材 70900020
一般医療機器

レマエグザクトF

【形状・構造及び原理等】

[形状]



本品は桃白色の粉末と、白色の練和液及び緑白色のパワーリキッドで構成されている。

[成分]

二酸化けい素

[原理]

粉末と練和液を練和することにより硬化し、鑄造用の鑄型を形成する。

【使用目的又は効果】

鑄造用埋没に用いる。

【使用方法等】

- 練和の比率：耐火模型、リングとも卑金属床は練和液の原液で練和し、貴金属床は精製水で練和する。練和比率は次のとおりとし、練和は真空下で行う。

貴金属

| | 練和比（粉末g：精製水mL） | 練和時間 |
|------|-----------------|------|
| 真空あり | 1モデル 200g：30mL | 60秒 |
| | 2モデル 400g：60mL | |
| | 1マッフル 400g：68mL | |

卑金属

| | 練和比（粉末g：練和液mL） | 練和時間 |
|------|-----------------|------|
| 真空あり | 1モデル 200g：30mL | 60秒 |
| | 2モデル 400g：60mL | |
| | 1マッフル 400g：68mL | |

※パワーリキッドを使用する場合は液：精製水＝60%：40%の割合で希釈し上記練和比で練和する。

- 操作時間は約20℃の環境下で3～4分である。
- 最終硬化時間：寒天 40分
シリコン 30分
- モデルの乾燥時間：寒天 40分間（170～230℃）
シリコン 20分間（100℃）
モデルの硬化は低温硬化材、浸漬ワックス、浸漬レジン、低温固化材等で処理し、その後、使用説明書又は添付文書に従って再度乾燥させる。
- 真空埋没：モデル又はマッフル（排気チャンネルに関するもののみ）を行う。（精密埋没の場合は不要である。）
- 埋没したリングを室温のリングファーンネスに入れ、最大パワーで昇温する。950～1000℃まで加熱し、40分間係留する。

- 鑄造後室温に戻るまで放冷し、手で持てる状態になったら水に浸し、粉末の飛散を防ぎ、注意しながら125～250μmのアルミナで鑄造体を掘り出す。

【使用上の注意】**

[使用注意]

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]

- 本品に対して発疹、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。又、本品の使用により発疹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。
- 本品を使用する際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置や公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
- 本品が眼に入らないように注意すること。万一眼に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- 本品の切削等の際には、目の損傷を防ぐために保護メガネ等を使用すること。
- 本品を加熱する際には、局所排気装置、換気扇などを設けて、密閉した部屋での作業を避け、加熱により発生するガスを吸入しないこと。

【保管方法及び有効期間等】**


[保管方法]

- 湿気のない場所に保管すること。
- 粉末の保管温度：18～23℃で保存すること。
- 練和液は0℃以下で凍結する。一度凍ってしまうと使用できなくなる。練和液の凍結を防止するため5℃以上で保管すること。

[使用期限]

本品の液は包装に記載の使用期限までに使用すること。

[自己認証（製造元データによる）]

(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： ドイツ
製造業者： Dentaurum GmbH & Co. KG
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>