

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 硬質レジン歯 (70808000)

イーハ II

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

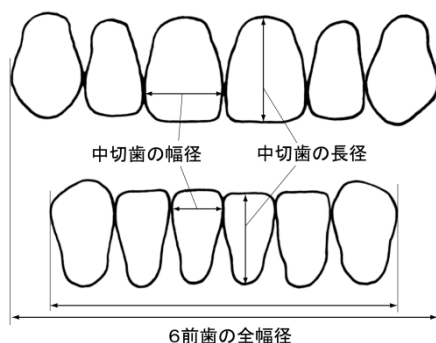
本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

該当規格：JIS T6506「レジン歯」

本品は、珪瑯部、象牙部、歯頸部の3層構造よりなる硬質レジン歯（前歯・臼歯）である。

- 成分：MMA、PMMA、二酸化ケイ素、その他
- 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

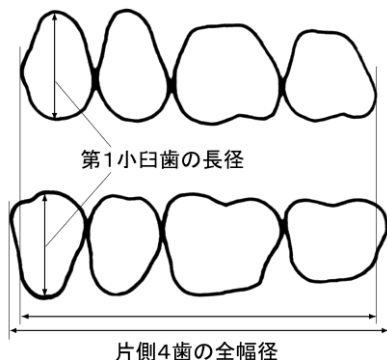
長径はカラー部を除く。

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小臼歯長径
U28	28.2	8.7
L28	29.9	6.8
U30	30.3	9.7
L30	32.1	8.4
U32	32.5	10.4
L32	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小臼歯長径
UQ28	28.3	9.5
LQ28	30.1	8.6
UQ30	30.1	10.1
LQ30	32.0	9.1

- 色調：各4色 A2、A3、A3.5、A4（ビタシェードに準ずる。）

- 原理：本品は、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します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 形態修正を行った場合は、その部分を十分に研磨すること。
- 強アルカリ性の石膏溶解剤は、硬質レジン歯を白濁させる恐れがあるので、使用しないこと。
- シアノアクリレート系の瞬間接着剤は使用しないこと。本材はシアノアクリレート系の瞬間接着材と強固に接着するため、人工歯の仮固定に使用すると、重合後開輪時に人工歯が割れることがある。
- ろう義歯製作の際に、人工歯部に火災があたらないように注意すること。
- 本材は、アクリリック樹脂以外の床用樹脂とは接着しないので、必ず機械的維持を付与して使用すること。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意

本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。

- 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すること。

- ① 義歯を清潔に保ち、汚れやプラークがついた場合には義歯用ブラシに歯磨剤を付けて磨くこと。
- ② 義歯洗浄剤を用いる場合は、弱アルカリ性の製品を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

高温多湿を避けて、直射日光が当たる場所に置かないこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：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）

製造業者：クルツァー社、ドイツ
Kulzer GmbH