

歯科材料3 義歯床材料
一般医療機器 歯科印象トレー用レジン (70832000)
パラトレーXL

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞
本材又はアクリル酸系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。

****【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4-1-74
電話番号：03-5803-2151（代表）

【形状・構造及び原理等】

形状：シート状
成分：アクリル酸系モノマー、ガラスフィラー、その他
原理：本材は光重合型の歯科印象トレー用レジンであり、可視光線光エネルギーで重合硬化する。

【使用目的又は効果】

歯科印象トレー用レジン

****【使用方法等】**

- ① 通法に従い設計された模型に分離材(クルツァー社製 アイスラー推奨)を塗布し乾燥させた後、シートを圧接し、余分な部分をカッターナイフなどで削除します。
- ② 形態を整え、歯科技工用重合装置(クルツァー社製「ハイライトパワー 3D」届出番号:27B1X00060900022 推奨)を用い、本材を3~5分間重合して下さい。
- ③ トレーを模型から外し、再度、3~5分間重合して下さい。
- ④ 硬化後、辺縁などを研磨します。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

本材は可視光線により重合硬化するので、使用後は速やかに容器の蓋を閉めること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材が目や皮膚、衣類に付着しないように十分注意すること。手袋や保護眼鏡の着用などの防護措置をとること。万一目に入った場合、又は粘膜に接触し刺激をおこした場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、医師の診断を受けること。
- ② 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。
- ③ 本材の硬化物を研磨する際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク、防護シールド等を使用すること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

本材は、直射日光・高温・多湿を避け、25℃以下の室温で保管すること。

[有効期間]

包装に記載の使用期限のとおり。

[記載の使用期限は自己認証(当社データ)による]