

歯科材料 3 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用アクリル系レジン(70824000)

パラ エクストリーム

*【警告】

<使用方法>

- ・研削、研磨する際には、防塵シールド付局所吸塵装置又は局所吸塵装置付クリーンボックスを使用し、研削屑を直接素手で触れないこと。また、粉液計量の開始から最終研磨終了まで、保護手袋、長袖の保護衣やアームカバー、保護メガネ、防塵マスク等の保護具を着用すること。作業終了毎に研削屑を清掃すること。〔研削屑は鋭利であるため、皮膚を傷つけ、発疹、かゆみ等の過敏症を起こす恐れがある。〕
- ・粉、液、または練和物が皮膚に付着しないように注意すること。〔皮膚への付着により過敏症や刺激を起こす恐れがある。〕
- ・粉、液の蒸気、または研削屑を吸入しないように注意すること。〔吸入により呼吸器に刺激を起こす恐れがある。〕

【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。

<使用方法>

本材を用いて直接法による裏装は行わないこと。

**【形状・構造及び原理等】

該当規格：JIS T 6501「義歯床用レジン」

タイプ 2（常温重合レジン）クラス 1（粉末及び液）

最大モノマー残留量 4.5%以下

主成分：ポリメチルメタクリレート（粉）、
メチルメタクリレート（液）

色 調：ピンクベイン、R50 ベイン、ピンクライブ、クリア
（液：乳白色）

原 理：本材は、粉と液を混和すると、ラジカル反応により液体中のモノマーが粉末中のポリマーをつなぎ、常温で重合硬化します。

【使用目的又は効果】

主に義歯床の作製に用いる。

**【使用方法等】

1. 前処置

- ① 通法に従いロウ義歯の埋没操作を行い、コアを作製します。この時、注入法では石こうを、流し込み法では石こう及びシリコーンを用いてコアを作製します。
- ② 分離材の塗布・コアのセット
脱ロウ後、模型とコア（石こうの場合）に分離材を塗布し、必要の場合はレジン歯に義歯床用接着材料を塗布の上、コアと模型をセットします。

2. レジン注入・重合

- ① 計量した液に粉を加え、気泡が入らないように均質になるまで混和・攪拌します。（混和時間：30 秒間）
- ② 通法により、フラスコ又はコアにレジン注入します。気泡のない重合物を得るために、クルツァー社製の歯科技工用重合装置を用いて重合してください。（55℃、2 気圧、30 分間）。デュオフラスコ（1,2 床兼用フラスコ）を用いる場合、又は厚みのある床を填入する場合は 40 分間の重合を推奨します。
- ③ 義歯が室温になるまで徐冷し、割り出し、通法に従い修正、研磨をしてください。完成した義歯は、50℃以下の湯に少なくとも 12 時間以上保管した後、口腔内に装着するまで水中で保管し、残留モノマーを溶出させてください。

3. レジン注入時の注意

- ① 注入法（粉：液＝10g：6g）
レジンが餅状になるのを待ち、歯科技工用成型器を用いてフラスコに注入してください。
 - ・初期注入時間：混和開始より 6 分後から（室温 23℃※）
 - ・最終注入時間：混和開始より 9 分まで※室温と混和するレジンの量によって注入までの待ち時間は異なる。
- ② 流し込み法（粉：液＝10g：6g）
混和後すぐに、コアの注入口より気泡を巻き込まないように

にレジン进行流し込んでください。流し込み後、スプルー孔の混和物表面の艶がなくなったところで、重合を開始してください。

4. 本材と併用する材料及び機械

材料	商品名	認証・届出番号
分離材	アイスラー	—
義歯床用接着材料	コンタクトプライマー	222ABBZX00086000
歯科技工用成型器	バラジェット	27B1X00060900004
歯科技工用重合装置	パラマートプレミアム	27B1X000609000025

※いずれもクルツァー社製推奨品

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ① 粉及び液の計量は正確に行うこと。不適切な混和比率は重合不良を招く。
- ② 30 秒の混和時間を厳守すること。混和が不十分であると重合が均一に進まず重合不良を招く。
- ③ アルコール含有の分離材を使用しないこと。義歯床表面が白く変色することがある。
- ④ 寒天模型による複製は行わないこと。義歯床表面が白く変色することがある。
- ⑤ レジンを注入する前に、混和したレジンの容器に振動を与え、気泡を取り除くこと。
- ⑥ 鋭利な研削屑による皮膚への刺激を低減するため、以下の研削材を推奨する。
 - ・クロスカット付きファインバー：クルツァー社製「ブルーマジック（歯科技工用カーバイド切削器具・届出番号 27B1X00060000083）」FX シリーズ推奨
 - ・ダイヤモンドポイント

**【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材は呼吸器系に刺激を与えるため、本材及び本材の蒸気、又は研削屑を吸入しないように注意すること。適切な換気がなされている場所で使用すること。また、頭痛、めまい、吐き気、呼吸困難等の重篤な症状を伴う場合は、すぐに医師の診断を受けること。
- ② 本材は引火性が強いいため、火気の近くで使用しないこと。また、本材使用中にタバコを吸わないこと。静電気放電に対する予防措置を講ずること。万一引火した場合には、消火砂、二酸化炭素消火器、粉末消火器を使用し、水を用いて消火をしないこと。
- ③ 本材は皮膚や目に刺激を与えるため、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。作業中は、手袋を着用すること。皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿などで拭いた後、直ちに大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し眼科医の診断を受けること。
- ④ 本材の使用により発疹、皮膚炎、呼吸器症状などの過敏症状を起こした患者又は術者においては、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせる又は受けること。

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、かゆみ、しびれ、呼吸器症状、味覚の変化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】

直射日光・高温・多湿・火気を避け、25℃以下の暗所に保管すること。

【有効期間】

包装に記載の使用期限のとおりに。

〔記載の使用期限は自己認証（当社データ）による〕

【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 7 4

電話番号：03-5803-2151（代表）

製造業者：クルツァー社、ドイツ

Kulzer GmbH