

****管理医療機器

歯科材料 03 義歯床材料
義歯床用アクリル系レジン

JMDN 70824000

タフロン DE クイックレジン

【禁忌・禁止】

本材, 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、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本材以下の構成品で構成し、記載の成分を含有します。

粉末 : PMMA, 着色剤, BPO

液 : MMA, EDMA, その他

・該当規格: JIS T 6501 (義歯床用アクリル系レジン)

タイプ 1、クラス I

色調: #T3、 #8 (短繊維入、 #A3 (短繊維入)

**【使用目的又は効果】

メタクリル酸エステル単量体及び重合体を主成分とし、加熱重合(ヒートショック)によって義歯床の製作に使用する。

**【使用方法等】

(1) *** 前準備

パラフィンワックスの除去・・・蠟義歯をフラスコに埋没しパラフィンワックスを除去します。

分離剤の塗布・・・上下フラスコの石膏面を十分に乾燥させ分離を容易に義歯床面を滑沢にするため分離剤を塗布します。

(2) *** 粉末及び液の採取

パラフィンワックスの約 6 割程度の液を容器(ポリ袋)に採り、その約倍量の粉末を加えながら、粉末に液を浸透させ、混合しその後は容器を密閉し、ポリマーの膨潤を待ちます。
粉末・液の割合は 10 : 4 ~ 4.5 位です。 冬期は 30~40 分 夏期は 5~10 分位です。 指頭に付着しない軟餅状になれば最も適当です。

(3) 填入

軟餅状になった混合物を一度取出し適当な形にしてフラスコに填入し、添付のポリエチレンフィルムを挟んで指圧します。過不足を点検し再び充分に加圧します。

(4) 加熱重合

適当な容器に水を入れフラスコを投入し徐々に加圧沸騰させ、沸騰を 15 分位続けて重合させます。 フラスコは放置除冷します。(短時間の煮沸で重合が完了するヒートショックタイプです。 そして内部まで完全に冷却後義歯を取出して下さい。 研磨は通法により仕上げて下さい。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本材は、採取後速やかに使用し、容器はすぐに密栓すること。
- (2) 重合した義歯床は、口腔内に装着するまで 24 時間以上水中に保存し、残留モノマーを溶出させること。未重合によるモノマーの残留は患者の発疹・皮膚炎を起こす恐れがある。
- (3) 本材は、スルホン系レジン歯や陶歯と接着しないので、必ず機械的維持を付与して使用すること。

****【警告】

【素手での作業による不具合及び液材の換気の悪い状態での作業】は使用者の皮膚・目の炎症、吸入による一時的な中毒症になる恐れがあるので、注意すること。

【使用上の注意】

(1) 使用注意

- ① 液材は可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。 また、テーブル、床などにこぼした場合には、すぐに乾いた布で拭き取る。
- ② 液材を使用する際には、適切な換気(1 時間当り数回の換気)がなされている場所で使用すること。
- ③ 他の製品と混用しないこと。
- ④ 本材は、[性能、使用目的、効果又は効能]の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑤ ****【保管不良・間違った組成(他の製品との混用)等】で強度不足、不具合、違和感(義歯の割れ)等の生じる可能性がある。ので注意すること。
- ⑥ 本材は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

(2) 重要な基本的注意

- ① 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の即応歴のある患者には使用しないこと。又、本材の使用により発疹等の過敏症状が現れた患者また術者においては、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせるか、又は受けること。

**【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・ 本材は、開封前は冷暗所に保管すること。開封後は、直射日光を避け、室温で保管すること。
- ・ 使用及び保管場所には、消火装置を備え、一つの保管庫に多量に保管しないこと。
- ・ 本材は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。

【使用期限】

本材は、容器に記載の使用期限までに使用すること。

【記載の使用期限は、日本歯科材料工業共同組合 品質管理委員の使用期限表示 Q & A を参考とした。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: 三木化学工業株式会社

住所: 〒604-8441

京都市中京区西ノ京西中合町 18

電話番号: 075-841-3461

FAX 番号: 075-841-3998