

管理医療機器

歯 0 2 歯冠用レジン
アクリル系歯冠用レジン

JMDN 70811010

タフロン・セラミックス

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル系ポリマーまたは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】

本品は、次の構成品で構成し、記載成分を含有します。

粉末 : PMMA, 着色材。

液 : MMA, 架橋剤

・ 該当規格: JIS T 6518 (アクリル系歯冠用レジン)

色調: エナメル色: #1、#2、#3、#4、#5

象牙色 : #6、#7、#8、#9、#10
#11、#12

**【使用目的又は効果】

加熱重合による、義歯の製作に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

(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 40 ~ 50 分位続けて重合させます。フラスコは放置除冷します。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。

**【使用上の注意】

(1) 使用注意

① 本材は可燃性なので、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こと。

② 本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 **【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、破損等が生じる可能性があるので注意すること。

⑤ 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。

⑥ 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。

(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、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