

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用熱可塑性レジン(70825000)

ベイススポリカ

【禁忌・禁止】

本材又はポリカーボネート樹脂に対して発疹、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】

1) 成分

記載の成分を含有する。

性状	成分
ペレット状	ポリカーボネート、顔料

2) 色調：⑨マーブルピンク

【使用目的又は効果】

義歯床等を作製するために用いる。

※【使用方法等】

①印象採得

通法に従い、アルギン酸塩印象材、シリコン印象材、寒天印象材を用い患者口腔内の印象採得を行う。

②石膏模型作製

採得した印象から患者口腔内の石膏模型を作製する。

③人工歯の前処理

使用する人工歯の基底面に維持孔を通法に従い作製する。

④仮床作製・排列

石膏模型上にて仮床を作製し、咬合調整する。場合によっては患者に装着し確認する。

⑤埋没

スプルーを植立し、射出成型用のフラスコに石膏埋没（耐圧石膏）する。

⑥脱ロウ

石膏硬化後、ワックスを脱ロウする。

⑦予備乾燥

使用する予定量の本材を約 120℃、6～16 時間で乾燥する。

⑧フラスコの乾燥

脱ロウしたフラスコをショット直前に 90℃、3 時間乾燥する。

⑨成型

専用射出成型器に本材及び脱ロウ後フラスコをセットし、成型器の操作方法に従って成型する。ただし、ショット後の保圧は 2 分間行うこと（保圧時間が短いとヒケが発生するため）。

射出成型器の使用条件は以下のとおり

「プロ・ジェットⅡ」

（歯科技工用成型器、届出番号：23B1X10001A69022）

溶解温度／時間	使用圧力	フラスコ温度
305℃／25 分	7 気圧	室温

「プロ・ジェット」

（歯科技工用成型器、届出番号：23B1X10001A69008）

溶解温度／時間	使用圧力	フラスコ温度
305℃／25 分	9 気圧	90℃

・溶解温度／時間、射出成型の方法は射出成型器により異なります。

・他社の射出成型器を使用する場合は、成型器の操作方法に従って成型すること。

⑩掘り出し

冷却、本材硬化後フラスコ、石膏より成型物を掘り出す。

⑪研磨

研磨は通法に従って行う。

※【使用方法に関連する使用上の注意】

①強アルカリ性（pH10 以上）の石膏溶解材、義歯洗浄材、歯科用ルーゼクリナー、家庭用洗剤は本材の劣化を早める恐れがあるので使用しないこと。

②本材は、温度によって変形や変色を生じるため、下記の点に注意すること。

- ・60℃以上の温水浸漬を行わないこと。
- ・スチームクリーナーを用いて義歯を洗浄しないこと。
- ・本材を歯科用フラスコに埋没し、加熱重合レジン中空部に填入した沸騰水重合は行わないこと。
- ・歯科用フラスコに石膏と樹脂が填入されている状態で、フラスコごと乾燥機で 80℃一晩加熱（アニリング）を行わないこと。
- ・オートクレーブを使用した滅菌は行わないこと。
- ・煮沸消毒を行わないこと。

③消毒用アルコールは本材の劣化を早める恐れがあるので使用しないこと。

※④変色する恐れがあるのでエタノールを含むティッシュコンディショナーを本材に使用しないこと。

⑤変色する恐れがあるので長時間直射日光に当てないこと。

⑥熔融条件によっては、アルミチューブ上部の樹脂が焦げる場合があります。

この場合は、ペレットを通常よりも 5g 多く溶解し、焦げた部分がアルミチューブ内に残るようにして使用してください。

【使用上の注意】

1) 使用上の注意

- ①溶解した本材には火傷の危険があるため触れないこと。万一火傷した場合には、流水で冷やし、医師の診断を受けること。
- ②指定時間以上溶解させると変色し、本材の劣化を早める恐れがあるので注意すること。
- ③金属バー等と組み合わせて使用する際に、本材を薄く使用した場合、あるいはメタルクラスプを使用せずに本材にてクラスプ形成をした場合、装着後 1 年以上経過で割れる恐れがあります。
- ④スプルー部に樹脂が引っ張られ、収縮が大きくなる場合、高膨張石膏を使用して下さい。
- ⑤本材を使用する際には、適切な換気（1 時間当たり数回の換気）がなされている場所で使用すること。
- ⑥他の床用レジンとの併用は避けること。
- ⑦火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ⑧高温となる場所（ストーブの側、直射日光が当たる場所など）に放置しないこと。
- ⑨マイクロ波発生装置を使用した重合は行わないこと。
- ⑩脱落を防ぐため、必ず人工歯基底面に維持孔を作製すること。
- ⑪気泡の発生を防ぐため予備乾燥を行うこと。
- ⑫誤飲の恐れがあるので、破損、ひび割れのある床義歯は使用しないこと。
- ⑬本材を研磨する際には、粉塵による人体への影響を避けるために、保護メガネ、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
- ⑭破損の原因ともなるので、過度の加工を行わないこと。
- ⑮研磨時、熱くなり過ぎないように注意すること。
- ⑯本材の成分であるポリカーボネートは唾液等の影響により、内分泌かく乱作用を有すると疑われているビスフェノール A（BPA）が微量に溶出する恐れがあります。なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルの BPA が人の健康に重大な影響を与えるという化学的知見は得られていません。
- ⑰一度乾燥したペレットを使用しないこと。（破折、気泡混入の原因となります）

2) 重要な基本的注意

①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

- ②ポリカーボネートに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。
- ③本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。

＊＊【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・室温（1～30℃）で、火気厳禁の暗所に保管すること。
- ・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。
- ・使用中、使用後は、開封状態で放置しないこと。
- ・使用及び保管場所には消火装置を備えること。

[使用期限]

本材は記載の使用期限までに使用すること。
（使用期限は当社データによる）

＊＊EXP. XXXX-XX-XX は使用期限 XXXX 年 XX 月 XX 日を示す。

【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 ： 山八歯材工業株式会社
電話番号 ： 0533-57-7121
F A X 番号 ： 0533-57-1764
e-mail ： box@yamahachi-dental.co.jp