

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用アクリル系レジン(70824000)

マックレジンⅡ

【警告】

液又は混和物が皮膚に長時間接触しないようにすること。
また、単量体（モノマー蒸気）を吸入しないこと。

【禁忌・禁止】

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。

【形状・構造及び原理等】

本材は粉材及び液材で構成され、JIS T 6501:2012「義歯床用アクリル系レジン」のタイプ1、クラス1に該当する。

本材の成分は以下のとおり。

構成名	成分
粉材	ポリメチルメタクリレート、顔料、その他
液材	メチルメタクリレート、その他

色調（粉材）：④LFピンク

付属品：ポリエチレンシート（粉材）、スポイト（液材）

【使用目的又は効果】

主に義歯床を作製するために用いる。

【使用方法等】

①分離材の塗布

義歯床用分離材（アポロンセップ）を石膏面に均一に塗布する。

②人工歯の接着部位の前処理

レジン歯を使用する場合は、人工歯の接着部位にマックレジンⅡ液を塗布する。又は人工歯基底面に維持孔を形成する。

③計量・混和・熟成

本品粉末をワックス仮床重量より10%増しに秤量する。標準液液比は、粉100gに対し液43mlとし、マックプレス2000を使用する場合は粉100gに対し液36mlとする。混和器に液を取り、粉末をふりかける形で混合し、顔料等のムラが発生したら攪拌する。混合したレジン約15分（23℃、初期填入時間）で填入が可能となる。

④填入・加圧

餅状化したレジン室温（1～30℃）で手指に触れないようPE（ポリエチレン）シートを用いて石膏型に填入し、PEシートを介して試圧を行うこと。最終加圧はPEシートを除いて行う。マックプレス2000を使用する場合は、マックプレス2000の取扱説明書をよく読んで作業すること。填入は約30分（23℃、最終填入時間）までに行う。

⑤重合・冷却

フラスコを水中に沈め、約30分で沸騰するよう加熱し、沸騰後30～40分保持し重合を完了させる。マックプレス2000使用時は、マックプレス2000の取扱説明書をよく読んで、キュアプレート上で8～12分加熱し、その後10分間保持する。取り出したフラスコを約30分間室温で放冷した後、水中に入れ完全に冷却してから義歯を掘り出すこと。

⑥研磨

研磨は通法に従って行う。

⑦保存

重合したレジン、口腔内に装着するまで、水中に保存し、残留モノマーを溶出させる。

【型の作製に必要な機器と材料】

- 1) 歯科用フラスコ
- 2) 歯科用焼石こう、歯科用硬質石こう
- 3) 分離材「アポロンセップ」

【使用上の注意】

1) 使用上の注意

- ① 液又は液と粉の混合物は、直接手で触れないこと。皮膚に付着した場合は直ちにアルコール綿で拭き取る。又、万一目に入った場合には、大量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ② 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し、モノマー蒸気を吸入しないこと。
- ③ 他の床用レジンとの併用は避けること。
- ④ 火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ⑤ 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。
- ⑥ マイクロ波発生装置を使用した重合は行わないこと。
- ⑦ 義歯床にヒビなどが生じた場合は使用を中止し申し出るよう患者に説明すること。
- ⑧ 研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。また、目の保護のため、保護メガネ等を行うこと。
- ⑨ 破損の原因となるため、手脂、分離材等が人工歯との間に介在しないように注意すること。また、過度の加工は行わないこと。

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あらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ② 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あらわれた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ③ メタクリル酸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。

【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。
- ・一つの保管庫に、大量に保管しないこと。
- ・使用及び保管場所には消火装置を備えること。

【使用期限】

EXP. XXXX-XX は使用期限 XXXX 年 XX 月を示す。

【製造販売業者又は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
FAX番号：0533-57-1764
e-mail：box@yamahachi-dental.co.jp

製造業者：山八歯材工業株式会社