＊＊2017 年 03 月（第 3 版）
＊2010 年 10 月（第 2 版）

医療機器認証番号：221AFBZX00072000

歯科材料 02　歯冠材料
管理医療機器　メタルブレード臼歯（70810010）
［管理医療機器　硬質レジン歯（70808000）］

Ｈ－Ａ　ブレード

【禁忌・禁止】
本材に対して発疹、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
本材は以下の種類があり、記載の成分を含有する。

部位	成分	
合金部	金	71.0%
	銀	12.2%
	白金	2.5%
	パラジウム	1.5%
	銅	12.2%
	イリジウム	0.1%
	亜鉛	0.5%
レジン歯部	ＰＭＭＡ、その他	

2)寸法
Ｈ－Ａ ブレード（下顎）　　単位：mm

種類 / 測定箇所	２８	３０
第一小臼歯長径	8.6	8.8
第二小臼歯長径	6.8	7.7
第一大臼歯長径	5.2	5.5
第二大臼歯長径	4.8	4.4
片側近遠心径合計	30.4	33.0

(※)公差±５％を含む。

構成品一覧

販売名	一般的名称	医療機器認証番号
エフセラーＰ（上顎）	硬質レジン歯（クラスⅡ）	20200BZZ01490000

＊＊3)原理
本品は床義歯用既製人工歯であり、義歯に植立して使用する。
下顎のみであるため、上顎の硬質レジン歯を組み合わせている。

【使用目的又は効果】
臼歯として義歯に植立する。

＊【使用方法等】
①義歯の作製
通法の床義歯製作方法によって作製すること。
②研磨方法
ブラシ、布バフ等を用い、ダイヤモンドペースト等の研磨材にて艶だし研磨を行うこと。
＊[使用方法に関連する使用上の注意]
＊①粉液タイプのアクリル樹脂以外の床用樹脂を用いて、義歯を作製する場合は、本人工歯に接着しないので、床用樹脂メーカーの指定の方法に従って前処理をすること。
＊②強アルカリ性(pH10 以上)の石膏溶解材、義歯洗浄材は硬質レジン歯を白濁させる恐れがあるので、使用しないこと。石膏溶解材を用いる場合は変色性ブレイク（山八歯材工業製）などを使用すること。
＊③口腔内での色素沈着による着色（煙草のヤニなどが原因）を除去する場合は、みがき砂をつけ、義歯用ブラシを用いて研磨した後、亜鉛華（酸化亜鉛）をつけ、軟毛ブラシを用いて艶出し研磨すること。
＊④シアノアクリレート系の瞬間接着剤を用いて、本人工歯を仮固定すると、重合後、開リン時に本人工歯の表面が剥離したり、破折したりする恐れがあるので、使用しないこと。
＊⑤形態修正箇所の研磨を十分に行うこと。

【使用上の注意】
1)使用上の注意
①本材の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、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。
②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。
③他のメタルブレード臼歯と併用しないこと。
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］
・本材は高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
・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。

【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
ＦＡＸ番号　：　0533-57-1764
e-mail　：　box@yamahachi-dental.co.jp