

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)
[歯科汎用アクリル系レジン(70916010)]

[機械器具 58 整形用機械器具]
[管理医療機器 歯科矯正用レジン材料(70730000)]

ベイス フロー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 2、クラス 2 に該当する。

本材の成分は以下のとおり。

構成名	成分
粉材	ポリメタクリル酸メチル、その他
液材	メタクリル酸メチル、 エチレングリコールジメタクリレート、その他

色調 粉材(歯冠色)：A2

粉材(歯肉色)：④ L F ピンク、⑤ クリア、⑥ L F α

付属品（液材）：スポイト

付属品（セット）：混和カップ、スパチュラ、粉計量スプーン、
シリンダーカップ、スポイト

【使用目的又は効果】

- 義歯床用アクリル系レジン
主に義歯床の作製に用いる。
- 歯科汎用アクリル系レジン
暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床の修理等に用いる。
- 歯科矯正用レジン材料
レジン系材料によって歯列矯正用の装置を作製するために用いる。

【使用方法等】

- 分離材の塗布
脱ロウ後、義歯床用の分離材（アポロンセップ）を石膏面に塗布し、乾燥させる。
- 計量・混和・混合
粉 10 g に対し液 6 ml（標準粉液比）を秤取り、カップ中で気泡が入らないように約 20 秒間攪拌混合後、パイプレータ等を使用して約 10 秒間気泡を除去する。
- 填入
石膏模型を室温（1～30℃）まで冷却した後、流し込みを行う。23℃の環境で混和開始から約 30 秒後に填入が可能となる。
填入は混和開始後 30 秒～3 分（23℃）の間で行う。
- 重合
流し込み後、即座にフラスコを 55℃温水中に水没させ、圧力 0.2 MPa で約 30 分間加温・加圧する（圧力釜を使用すると気泡の発生を防止できる）。
- 掘り出し
フラスコを室温まで冷却した後、掘り出す。
- 研磨
通法により研磨する。
- 保存
重合したレジンとは、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こと。

[型の作製に必要な機器と材料]

- 歯科用焼石こう、歯科用硬質石こう
- 分離材「アポロンセップ」
- 歯科用フラスコ
- 歯科技工用重合装置（加圧釜）

【使用上の注意】

1) 使用上の注意

- 人工歯脱落防止のため、必要に応じて人工歯基底面に維持孔を付与し、良く洗浄すること。
- 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させること。
- 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。
- 他の常温重合レジンとの併用を避けること。
- マイクロ波発生装置を使用した重合は行わないこと。
- 火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 破損の原因となるため、過度の加工は行わないこと。

2) 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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

製造業者：山八歯材工業（常熟）有限公司
製造先国名：中華人民共和国