＊2017年03月改訂（第2版）
2013年02月作成（第1版）

医療機器認証番号：223AFBZX00081000

歯科材料02　歯冠材料
管理医療機器　歯冠用熱可塑性レジン(70811030)

ウェルデンツ

【禁忌・禁止】
本材又はポリプロピレン樹脂に対して発疹、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)性状　ペレット状
2)成分　ポリプロピレン、顔料、その他
3)色調　A1、A2、A3

【使用目的又は効果】
射出成型等によりクラウン、インレー、暫間被覆冠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埋没
ワックスアップ後、スプルーを植立し、射出成型用のフラスコに石膏埋没（硬石膏）する。
④脱ロウ
石膏硬化後、ワックスを脱ロウする。
⑤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30秒間行うこと。
本材をアルミチューブ等で溶解する場合は190℃/60分間に溶解炉温度を設定し溶解を行うこと。
⑥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。
⑦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、加熱重合レジンを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。
②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。
③アルミチューブ等で溶解する場合は空気に触れないようフタをすること。

＊【使用上の注意】
1)使用上の注意
①指定時間以上溶融させると変色し、本材の劣化を早める恐れがあるので注意すること。
②溶融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。
③スプルー部に樹脂が引っ張られ、収縮が大きくなる場合、高膨張石膏を使用すること。
④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。
＊⑤他の歯冠用熱可塑性レジンとの併用は避けること。
⑥火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
⑦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。
⑧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、保護めがね、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。
⑨強く擦る作業や研磨によってキズがつきやすいため、研磨作業は慎重に行うこと。また、歯磨き時にもキズがつく恐れがある旨を患者に連絡すること。
⑩破損の原因ともなるので、過度の加工を行わないこと。
⑪研磨時、熱くなり過ぎないよう注意すること。
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ポリプロピレンに対して発疹、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。
・本材使用中、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。

【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

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

販売元　：　株式会社ウェルデンツ
住所　：　〒454-0006
愛知県名古屋市中川区柳堀町6-16
電話番号　：　052-354-5525
ＦＡＸ番号　：　052-351-6174
e-mail　：　info.weldenz@gmail.com

［製品に関するお問い合わせ先］
株式会社ウェルデンツ
電話番号　：　052-354-5525
ＦＡＸ番号　：　052-351-6174