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)

パーシャル ブライト

【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より構成され、JIST 6501:2012「義歯床用アクリル系レジン」のタイプ2、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、 ポリエ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 (液材): スポイト

付属品(セット):筆(細、太)、スポイト、シリコンカップ、 粉液共用計量カップ

【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)筆積法
 - ①通法に従いろう義歯を作製し、石膏を用い維持装置や連結装置を模型に固定する。
 - ②石膏又は技工用パテシリコンでろう義歯の人工歯咬頭部分から頬側又は唇側部分にかけて覆い、硬化させ、コアを作製する。
 - ③コア硬化後、離開し、脱ろうする。
 - ④ 石膏模型面、石膏コア面に義歯床用の分離材を塗布し乾燥させる。
 - ⑤人工歯の基底部に維持孔を付与する。
 - ⑥コアを石膏模型に戻し接着剤又はワックスを使用して、コア と模型を固定する。レジンの垂れ防止のため、舌側面をユー ティリティーワックス等で辺縁部のボクシングを行う。
 - ⑦粉と液を準備し、筆に液を十分しみ込ませ、粉をすくい舌側から唇側又は頬側に向け流し込むように充填する。唇側又は頬側部を充填後、舌側部に筆で盛って成形する。作業中に付着したレジンは、ガーゼ等でふき取りながら清潔にして作業を行うこと。
 - ⑧レジンが餅状になるまで待ち、加圧釜に入れ50℃のお湯で2 気圧以上に加圧し30分以上重合させる。
 - ⑨放冷後取り出し、通法に従い研磨する。研磨後は残留モノマーを溶出させるため水中保管する。

2)流し込み法

- ①通法に従いろう義歯を作製し、石膏を用い維持装置や連結装置を模型に固定する。パラフィンワックスを用いスプルーとベントを石膏模型に沿ってろう義歯に装着する。
- ②石膏又は技工用パテシリコンでろう義歯を覆い、コアを作製 する。
- ③コア硬化後、離開し、脱ろうする。
- ④石膏模型面、石膏コア面に義歯床用の分離材を塗布し乾燥させる。
- ⑤人工歯の基底部に維持孔を付与する。
- ⑥コアを石膏模型に戻し接着材又はワックスを使用して、コア と模型を固定する。
- ⑦粉、液材を室温(23℃)にて準備する。
- ⑧粉液比を粉10g、液6.5gの割合で液に粉を注ぎ、気泡を巻き込まないように穏やかに10秒間混和する。混和後速やかに

流し込む。このとき、スプルー側を下、ベント側を上にし、スプルー側から流し込む。流し込みは混和開始から 30 秒までの間に終了すること。

- ⑨レジンが餅状になるまで待ち、加圧釜に入れ50℃のお湯で2 気圧以上に加圧し30分以上重合させる。
- ⑩放冷後取り出し、通法に従い研磨する。研磨後は残留モノマーを溶出させるため水中保管する。

[型の作製に必要な機器と材料]

- 1)歯科用焼石こう、歯科用硬質石こう
- 2)分離材「アポロンセップ」
- 3) 歯科複模型用ゴム質弾性印象材 (パテシリコン)
- 4) 歯科用フラスコ
- 5) 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
 - 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こと。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。
 - 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他の常温重合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。
 - ⑦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、保護メガネ等をすること。
 - ⑧破損の原因となるため、過度の加工は行わないこと。
- 3) 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、火気厳禁の冷暗所に保管すること。
- ・使用中、使用後は、開封状態で放置しないこと。
- ・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。
- ・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 : 山八歯材工業株式会社

製造業者: 山八歯材(常熟)有限公司

製造先国名 : 中華人民共和国