

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用熱可塑性レジン(70825000)

ユニガム

【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 C1、C2、C3

＊【使用目的又は効果】

義歯床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 人工歯の前処理
使用する人工歯の基底面に維持孔を通法に従い作製する。
- ④ 仮床作製・配列
石膏模型上にて仮床を作製し、咬合調整する。場合によっては患者に装着し確認する。
- ⑤ 埋没
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。
- ⑥ 脱ロウ
石膏硬化後、ワックスを脱ロウする。
- ⑦ 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 230℃/60 分間に溶解炉温度を設定し溶解を行うこと。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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義歯を洗浄しないこと。
 - ・ 本材を歯科用フラスコに埋没し、加熱重合レジンの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 他の床用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 脱落を防ぐため、必ず人工歯基底面に維持孔を作製すること。
- ⑧ 誤飲の恐れがあるので、破損、ひび割れのある床義歯は使用しないこと。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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、保護メガネ、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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 破損の原因ともなるので、過度の加工を行わないこと。
- ⑬ 研磨時、熱くなり過ぎないように注意すること。

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