

機械器具58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具(70722000)

スキャニングレジン

【禁忌・禁止】

本品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】

(1)本品は以下の構成成分があり、記載の成分を含有する。

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、 X線造影材、顔料、その他
液材	メチルメタクリレート、その他

(2)色調：粉材／アイボリー

＊(3)仕様

硬化時間	5分±1分40秒
曲げ強さ	50MPa以上
X線造影性	1mm厚アルミ板を6枚重ねた治具と同等

(室温23±1℃／湿度50±10%)

④重合レジンとは、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。

＊＊【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。
- 本品使用中、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-XXは使用期限XXXX年XX月XX日を示す。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

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

【使用目的又は効果】

本品は、歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、接着・固定などに用いる。

【使用方法等】

①圧接法

標準粉液比は粉1.0gに対し液0.5mlとし、シリコンラバーカップに適量のモノマーを計量し、ポリマーをゆっくり含浸させる。気泡が混入しないようにスパチュラ等でゆっくりかき混ぜ、馴染ませる。混合完了後30～60秒後、餅状になった本品を形成する。

②筆積法

通法に従って行う。作業中に付着したレジンとは、ガーゼ等でふき取りながら清潔にして作業を行うこと。

③①、②の方法により、インプラント診断用、外科用ステントの人工歯部を作製する。

【使用上の注意】

1)使用上の注意

- 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。
- 本品を使用する際には、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。
- 本品と他の常温重合レジンとの併用は避けること。
- 本品を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。
- 本品使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
- 成型品が軟化・変形する恐れがあるため、オートクレーブ等で加熱しないこと。

2)重要な基本的注意

- 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表れた術者は、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品に触れないようにすること。