

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 アクリル系レジン歯 JMDN70807000

Y's スタイル

【禁忌・禁止】

- ・本材又はメタクリレート系モノマーに対して、発疹、皮膚炎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】

天然歯（人の歯）の代用として義歯に使用される人造の歯のことをいう。本材を義歯床に排列・結合することで、総義歯、局部義歯の製作に用いる。

1. 形態

上顎 4 形態

型 (大きさ)	6 前歯全幅径 (直線)	中切歯長径 (カーを除く)	中切歯幅径
C 1	40. 32	10. 25	7. 43
C 2	43. 45	11. 11	8. 02
C 3	45. 65	11. 68	8. 43
C 4	48. 72	12. 50	9. 02
S 1	40. 68	10. 29	7. 48
S 2	43. 88	11. 07	8. 05
S 3	46. 03	11. 61	8. 45
S 4	49. 49	12. 43	9. 08
T 1	40. 45	10. 63	7. 44
T 2	43. 51	11. 49	8. 02
T 3	45. 99	11. 99	8. 47
T 4	49. 09	12. 95	9. 07
O 1	40. 65	10. 63	7. 46
O 2	43. 92	11. 44	8. 09
O 3	46. 06	12. 09	8. 48
O 4	49. 50	12. 95	9. 09

単位：mm

下顎 1 形態

型 (大きさ)	6 前歯全幅径 (直線)	中切歯長径 (カーを除く)	中切歯幅径
L 1	31. 69	8. 65	4. 78
L 2	34. 29	9. 40	5. 16
L 3	36. 03	9. 82	5. 45
L 4	39. 04	10. 67	5. 88

単位：mm

2. 色調

A1・A2・A3・A3.5

3. 性能及び安全性に関する規格

基本要件第 6 条に規定されている JIS T 6506 の品質の性能に関する項目について試験を実施した。試験結果は全て適合している。

4. 包装

- 前歯 ①1 組（6 歯）
②1 箱（6 歯×20 組）

【使用目的又は効果】

義歯に植立するアクリル系レジン製の既製人工歯の前歯である。

【使用方法等】

当該医療機器（以下、当該品）は、通常の義歯排列法により排列し、義歯床用合成樹脂と結合させて使用する。

【使用上の注意】

- ①当該品の使用により過敏症を起こした患者には使用を中止し、直ちに医師の診断を受ける又は受けさせること。
- ②当該品又はメタクリレート系モノマーに対して、発疹、皮膚炎の過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- ③形態修正を行った場合は、その部分を十分に研磨すること。

- ④アクリル樹脂以外の床用樹脂を用いて義歯を作成する場合は接着しないので、床用樹脂メーカー指定の方法に従って維持孔の付与等の前処理をすること。または、本品の維持孔付き形態を使用すること。
- ⑤口腔内において色素沈着（煙草のヤニなど）により着色した場合は、みがき粉をつけ義歯用ブラシを用いて研磨して除去し、亜鉛華（酸化亜鉛）をつけ、軟毛ブラシを用いて、艶出し研磨すること。
- ⑥人工歯の表面には凸凹が付与されているため、ブラックや煙草のヤニが付着することがあるので、義歯用ブラシなどを用いてよく清掃するよう、患者に指導すること。
- ⑦当該品は、【使用目的】の項の用途以外には使用しないこと。
- ⑧当該品の切削、研磨作業の際には、集塵装置、防塵防護マスクなどを使用し、粉塵を吸引しないこと。
- ⑨当該品の切削、研磨作業の際には、保護メガネなどを着用すること。
- ⑩当該品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。万一目に入った場合には、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・当該品は、高温・多湿の場所を避けて保管すること。
- ・当該品は、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。

【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〕

株式会社 クエスト
住所：〒773-0009 徳島県小松島市芝生町字西居屋敷 53-1
TEL：0885-38-9777 FAX：0885-38-9888

〔製造業者〕

クエスト デンタル マテリアル コーポレーション
QUEST DENTAL MATERIAL CORPORATION
(PHILIPPINES)