

歯科材料3 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用熱可塑性レジン 70825000

義歯床用ポリカーボネート樹脂

【形状・構造及び原理等】

形状:ペレット粒状である。

色調:5色

材料:ポリカーボネート樹脂を主成分として、顔料を含有する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、義歯床又はスプリントの作製に用いる樹脂である。

【品目仕様等】

項目	規格
外観	異物がなく、光沢があること
色調	シェードガイドとわずかな違いしか示さないこと
透光性	試験片を通して不透明ディスクが見えること
気泡	気泡がないこと
仕上面及び光沢	仕上面及び光沢が良好であること
曲げ強さ	65MPa以上
曲げ弾性率	2000MPa以上
結合性	上顎:110N以上 下顎:60N以上
色調安定性	わずかな変色しか示さないこと
吸水	0.23~0.29%
溶解	1.6µg/mm ² 以下
生物学的評価	JIS T 0993-1(2005)、JIS T 6001 (2005)に適合すること

【使用上の注意】

1. 本品は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
2. 本品は、歯科医師、歯科技工士以外は使用しないこと。
3. 本品は、成形に際して、温度120℃で4~6時間の予備乾燥を行うこと。
4. 本品は、成形温度300℃~340℃、樹脂溶解時間約3~4分を基準とし、十分可塑化すること。
5. 本品の主成分であるポリカーボネートは、唾液などの影響により、ビスフェノールA(BPA)が微量溶出するおそれがある。なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ポリカーボネートから溶出するレベルのBPAが人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていませんが、妊婦へのご使用は控えること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 本品は、高温、多湿、直射日光を避けて冷暗所に保管すること。
2. 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。

【包装】

1kg/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 : 東伸洋行株式会社

住所 : 〒950-2074

新潟県新潟市西区真砂3-23-2

電話番号 : 025-233-1347

FAX番号 : 025-265-2567

製造元 : 東伸洋行株式会社

【操作方法又は使用方法】

歯科技工士は、歯科医師の指示した色調を選択し、歯科用成形機のシリンダー内を選択した色調の樹脂を適量入れ、溶融後、樹脂を石膏型に射出成形する。