

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 JMDN70825000

バイオ・カーボ・樹脂

【形状・構造及び原理等】

形状：ペレット状

成分：ガラス繊維強化ポリカーボネート樹脂、色素

色調：#1 クリアーピンク、#2 ライトピンク

#3 ピンク、#7 ライブピンク（赤色繊維入り）

#7α リアルピンク（毛細血管模様）

性能等：

項目	仕様
曲げ強さ (MPa)	92±10
曲げ弾性率 (MPa)	2590±50
吸水量 (μg/mm ³)	5±2
溶解量 (μg/mm ³)	1.0 以下

原理：本品を加熱溶解し、型に射出成形することにより所定の形状に成形する。

【使用目的又は効果】

義歯床、仮床、バイトプレート、個人トレー、ナイトガード、スプリント等を作製するために用いる。

【使用方法等】

取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

〔使用注意〕

- ①本品の硬化物を研削、研磨する際には、局所集塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
- ②本品は【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ③本品は歯科医療有資格者以外が使用しないこと。
- ④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ります。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。

〔重要な基本的注意〕

- ①本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ②本品の使用により発疹、皮膚炎など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〕

- ・本品は、高温、多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・本品は使用後、必ず蓋を閉めて保管すること。
- ・本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。

〔有効期間〕

本品は包装、容器に記載の使用期限までに使用すること。
〔記載の使用期限は当社データによる。〕

【包装】

1 kg/袋

【主要文献及び文献請求先】

〔主要文献〕

- 1) 強化ポリカーボネート義歯床の臨床的評価
(医療機器センター) 2 (2) 43～51 (1994)
- 2) 歯科器材調査研究委員会「内分泌攪乱作用が疑われる、ビスフェノールAを主とする化学物質と歯科材料との関わりについて」(日本歯科理工学会)

平成12年3月

〔文献請求先〕

下記製造販売元に同じ。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：デンケン・ハイデンタル株式会社

住 所：〒607-8187

京都府京都市山科区大宅石郡町130

電話番号：075-574-1000

FAX番号：075-571-5000

* 製造元：デンケン・ハイデンタル株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください