

歯科材料02 歯冠材料
管理医療機器 硬質レジン歯 JMDNコード 70808000

ニュープラス

【形状・構造及び原理等】

本製品は、歯ブラシ摩擦に対して耐摩耗性を持つ硬質レジンを唇面部（エナメル部）に、中間部（象牙部）と歯頸部にメタクリル酸メチル重合体を用いた3層構造である。

1) 成分

層の名前	成分
歯頸部	PMMA、その他
象牙部	PMMA、有機複合フィラー（ハイブリッド材）、その他
エナメル部	二酸化ケイ素（非結晶性シリカ）、有機複合フィラー（ハイブリッド材）、その他

2) 形態および大きさ

上下	形態	大きさ	左右	部位
上顎	TC(混合型) S(方型)	3,4,5	左側	中切歯
		3,4,5	右側	側切歯 犬歯
下顎	LC(混合型) L(標準型)	3,4,5 26,27,28	左側 右側	中切歯 側切歯 犬歯
上顎 下顎	M(中種)	29	左側 右側	第一小臼歯
		31		第二小臼歯
		33		第一大臼歯 第二大臼歯

3) 色調：A1、A2、A3、A3.5 全4色

4) 原理：本製品を義歯床に排列・結合することで、総義歯、局部義歯の製作に用いる。

5) 該当規格：JIS-T6506：2005（レジン歯）の硬質レジン歯に該当する。

品質：エナメル部の硬さ 21HV0.2 以上

【使用目的又は効果】

義歯に植立する硬質レジン歯

【使用方法等】

本製品を使用して、通法により義歯の製作を行う。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ①本製品のエナメル部は、硬度が高く、耐摩耗性が高いため形態修正などを行った時は、入念な研磨を行うこと。
 - ②本製品は、強アルカリ性の石こう溶解材を使うと変色することがあるので、使用しないこと。
 - ③ろう義歯製作の際に、人工歯部に火災が当たらないように注意すること。
 - ④本製品は、熱可塑性レジン系の床用樹脂との接着に乏しいので、必ず機械的維持を付与して使用すること。
- ※使用前には、必ず不具合箇所がないか、誤った選定をしていないか確認を行い、脱落や口腔粘膜損傷を防ぐこと。

【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- ①本製品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ②本製品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある術者は、本製品を使用しないこと。また使用により、過敏症状が現れた時は、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ③本製品の研削、研磨の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、防塵マスク、保護眼鏡等を使用し、作業により発生する粉塵を防御すること。粉塵が付着した場合は速やかに流水等で洗い流すこと。
- ④シアノアクリレート系の瞬間接着剤を用いて、本製品を仮固定すると、重合後、開輪時に本製品の表面が剥離や破折する恐れがあるので、注意すること。

《その他の注意》

患者が義歯を使用する上での一般的な注意として、以下を指導してください。

- ・義歯を清潔に保つこと。食後、柔らかい義歯用歯ブラシを使用し、食物残渣などを軽く取り、清掃すること。また、義歯洗浄剤等を併用することで、より効果的である。
- ・落下等により不可抗力が加わると故障の原因となるため、取扱いには、十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- ・湿気を避け室温（1～30℃）で保管する。
- ・歯科従事者以外触れないように、適切に保管・管理する。
- ・本材は高温又は直射日光に曝さないこと。

【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
日本新世紀歯科株式会社
〒544-0005
大阪府大阪市生野区中川 2-16-16
電話番号：06-6224-7896

- ・製造業者
上海新世紀歯科材料有限公司
製造国名：中華人民共和国