

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

ソニン

【禁忌・禁止】

本品に対して発疹、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. 形状、構造

本品は、硬質レジン歯であり、エナメル、ボディの二層構造である。



形態

前歯上顎	前歯下顎	臼歯 ホステリオ 28°
S2	L2	30
S3	L5	30
S4	L7	32
S5	L5	32
T1	L1	30
T3	L6	32
T4	L6	32
T5	L7	32
T6	L7	32
T7	L7	32
T9	L11	32
T11	L11	34
T12	L14	34
O5	L8	34
O8	L14	36

色調：A2, A3, A3.5

2. 品目仕様

該当規格：JIST6506「レジン歯」の硬質レジン歯に適合する。
エナメル部の硬さ：21HV0.2以上

3. 原理

本品を義歯床に排列・結合することで、総義歯、局所義歯の製作に用いる。

4. 原材料

PMMA, MMA, EDMA

5. 包装

前歯（上顎、下顎別）1プレート（6歯）/包

臼歯（上顎、下顎別）1プレート（8歯）/包又は12プレート/箱

前歯バラ 20個 / 包

臼歯バラ 20個 / 包

【使用目的又は効果】

義歯に植立すること。

【使用方法等】

1) 義歯の製作

通法の床義歯製作方法によって作製すること。

2) 研磨方法

ブラシ、布パフ等を用い、ダイヤモンドペースト等の研磨材にて艶だし研磨を行うこと。

【使用上の注意】

1) 一般

① 適用対象：全部・部分床義歯の作製

通法の床義歯製作方法によって作製すること。

② 併用医療機器：義歯床材料

2) 使用上の注意

① 本品は、使用目的、効能又は効果の用途以外は使用しないこと。

② 本品を含む歯科技工物の研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。

3) 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。

4) 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、発疹、皮膚炎などの過敏症が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

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 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：Shandong Huge Dental Material Corporation

（シャンドン ヒュージ マテリアル コーポレーション）

製造国：中華人民共和国