歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン(70811020)

**ファイブレックス ラボ

【警告】

歯科診療・治療の目的以外には使用しないこと。

【禁忌・禁止】

メタクリル酸系のモノマーに対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴が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

構成品	形状
レジン C	ペースト状：2g (デンティンレジン) 色調：デンティン A3
リボン (シート状)	長さ：150.0±2.0 mm 厚さ：0.20±0.02 mm 幅：2.5±0.1 mm
コロナル (シート状)	直径：約 20.0±0.5mm 厚さ：約 0.70±0.1 mm
ジャンクショナル (シート状)	長さ：105.0±2.0 mm 厚さ：0.7±1.0 mm 幅：20.0±0.5 mm
メッシュ (シート状)	長さ：100.0±2.0 mm 厚さ：0.05±0.04 mm 幅：50.0±2.0 mm
メディアル (棒状)	直径：3.50±0.25mm 長さ：105.0±2.0 mm
メディアル 2.0 (棒状)	直径：約 2.0±0.125mm 長さ：約 105.0±2.0mm
メディアル E (棒状)	直径：1.50±0.25mm 長さ：120.0±2.0 mm

**2. 原材料

構造	主成分
レジン C (ペースト状 2g)	無機質フィラー / ウレタン系ジメタクリレート / シリカ微粉末 / ビスフェノール A / 着色剤
リボン コロナル ジャンクショナル メディアル メディアル 2.0	グラスファイバー / 無機質フィラー / ウレタン系ジメタクリレート / シリカ微粉末 / ビスフェノール A / 着色剤
メッシュ メディアル E	グラスファイバー、ビスフェノール A、メタクリル酸メチル ポリマー (PMMA)、その他

**3. 原理

本材は、可視光線の照射及び加熱により硬化する光重合型、加熱重合型 (JIS T 6517 第4種) のコンポジットレジンである。

**【使用目的又は効果】

前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いること。

**【使用方法等】

単冠の作製(暫間被覆冠を含む)

- 1) 通法により作業用模型を作製し、必要な場合はスパーサーの塗布を行ったのち、分離材を塗布します。
- 2) 作製物の形状にあわせ選択したコロナルを支台歯上に圧接します。この際専用の筆、充填器等を用いマージン部を慎重に圧接します。
※ 添付のシリコンキーを用いると圧接が容易です。(咬合面の内斜面形成が深い場合には添付のシリコンキーに付随しているシリコンボールを支台歯咬合面に乗せてシリコンキーを用いると圧接が容易です)
- 3) 光重合 (予備 2 分間) し、マージン部をトリミングします。(ベースの作製)
- 4) 対合歯とのスペースが十分ある個所には表面を平滑にする為レジン C を必要量添加し光重合します。
- 5) 選定した色調の市販の歯冠用硬質レジン (デンティン(ボディ)、エナメル)で歯冠形態を作製し最終重合 (光重合 6 分間したのち 100~110°Cにて 10 分間加熱重合) します。
- 6) 通法に従って咬合調整、形態修正、研磨仕上げを行います。
- 7) 最終装着物の場合、装着前に内面を 50µ の酸化アルミナにてサンドブラストし、シランカップリング材を塗布します。
- 8) 暫間被覆冠に仮着の場合、サンドブラスト、シランカップリング処理をせず仮着セメントにて仮着します。

インレー (MOD) の作成

- 1) 通法により作業用模型を作製し、アンダーカット部があれば修正をしたのち、分離材を塗布します。
- 2) 窩洞の近心遠心隅角部を覆うようにリボン又はジャンクショナルを圧接し、予備重合 (2 分間) します (ベースの作成)。
- 3) ベースの上に少量のレジン C を塗布し、予備重合 (2 分間) します。その上から選定した色調の歯冠用硬質レジン (デンティン、エナメル) を構築し形態を整え、最終重合 (光重合 6 分間したのち 100°C~110°Cにて 10 分間加熱重合) します。
- 4) 光重合 (6 分間) の後、加熱重合 100°C~110°C10 分間します。
- 5) 装着前に内面を 50µ の酸化アルミナにてサンドブラストし、シランカップリング材を塗布します。

ブリッジの作成

- 1) 通法により作業用模型を作製し分離材を塗布します。
- 2) 支台の部分は A.単冠の作成、B.インレーの作成で述べた方法により、支台歯のベースを作成します。
- 3) 作成した2つのベースをジャンクショナル又はメディアル、メディアル 2.0 またはメディアル E を用い連結します。この際、2つのベースの上部にポンティック部のリボン又はジャンクショナルがオーバーラップする事で強度が得られます。接合部には少量のレジン C を用いるとより効果的です。
- 4) 光重合し3ユニットのベースを予備重合します。
- 5) 選定した色調の歯冠用硬質レジン（デンティン、エナメル）を築盛し光重合の後、最終重合（光重合6分間したのち100℃～110℃にて10分間加熱重合）します。
- 6) 装着前に内面を50μmの酸化アルミナにてサンドブラストし、シランカップリング材を塗布します。

前装冠の作成（切端部の強度強化）

- 1) 通法により前装冠のメタルコーピングを作成します。鋳造物の形態修正を行い、その後、金属面を50μm酸化アルミナでサンドブレストします。その後メタルプライマー処理を行い、ボンディング材を塗布します。
- 2) 前装面をボンディング処理したのち、レジン C を塗布し、その上にジャンクショナル又はリボンを適切な長さに切断し、メタルコーピングの中央から切端方向に圧接し、予備重合（2分間）します。
- 3) 選定した色調の市販の歯冠用硬質レジン（エナメル）で歯冠形態を作成し、最終重合（光重合6分間したのち100℃～110℃にて10分間加熱重合）します。
- 4) 通法に従い研磨し咬合調整します。
- 5) 装着は選定した装着材料の使用方法に従い行います。

重合の基本的条件

予備重合：1200 mW/cm²以上の光量を持つ光照射器で2分間照射。
最終重合：1200 mW/cm²以上の光量を持つ光照射器で6分間照射した後、100～110℃にて10分間加熱重合を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 開封後は、できるだけ速やかに使用すること。
- レジン C は、使用後速やかにキャップを閉めること。
- コロナル、メディアル 2.0 は、使用後速やかに開け口をシール等で閉じ、光を遮断して保管すること。（光の影響で硬化する為）
- 他の歯冠用硬質レジン（デンティン（ボディ）、エナメル）製品などと使用する際は、JIS T 6517 第4種のレジン材（加熱重合用レジン）を使用すること。

【使用上の注意】

- 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。
- 歯科医療有資格者以外が使用しないこと。

【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、医師の診察を受けること。
- 本品の接触による過敏症を防ぐため、保護グローブ、保護メガネ、保護マスク等を使用すること。また、口腔軟組織や皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意すること。軟組織や皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合はすぐに大量の流水で洗浄し、専門医の診察を受けること。
- 開封後は、できるだけ速やかに使用すること。
- 本品は、使用後速やかにキャップを占める事。
- リボン、コロナル、ジャンクショナル、メディアル、メディアル 2.0、メディアル E を使用後、速やかに開け口をシール等で閉じ保管すること。
- 他の、歯冠用硬質レジン（デンティン、エナメル）製品などと使用する際は JIS T 6517 第4種のレジン材を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 2～28℃
- 歯科医療有資格者以外が触れないように適切に保管、管理すること。
- 本品を高温または直射日光にさらさないこと。

<有効期間>

製造日から2年。

**【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>

Angelus Japan 株式会社
TEL：072-657-7756

<外国製造業者>

アンジェラス社
Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A
（国名：ブラジル）