2022年2月（第5版）***
2021年2月（第4版）*
2018年3月（第3版）**

認証番号 21500BZY00183000

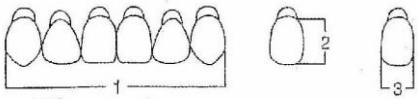
添付文書
歯科材料 02　歯冠材料
管理医療機器　　硬質レジン歯　　JMDN：70808000

プロテックス

【禁忌・禁止】
本品又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏性の既存症のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
[形状・構造]*
本品は「硬質レジン歯」であり、形態を以下に示す。

[前歯]



型		寸法(mm)		
		6歯全幅径（直線）(1)	中切歯長径（カラー除く）(2)	中切歯幅径 (3)
S3	上顎	41.0	11.0	7.5
	下顎	33.0	9.0	4.5
S4	上顎	44.5	10.5	8.0
	下顎	34.5	9.5	5.0
S5	上顎	47.5	11.0	8.5
	下顎	37.0	10.0	5.3
S6	上顎	50.0	12.0	9.0
	下顎	40.0	10.5	5.5
SS3	上顎	39.5	9.0	7.5
	下顎	31.5	8.0	5.0
SS4	上顎	42.0	9.5	8.0
	下顎	33.0	8.5	5.0
SS5	上顎	44.0	10.0	8.5
	下顎	35.5	9.0	5.5
SS6	上顎	47.5	11.0	9.0
	下顎	38.0	10.0	6.0
T3	上顎	39.0	9.5	7.5
	下顎	31.5	8.5	4.5
T4	上顎	41.5	10.5	8.0
	下顎	32.5	9.0	5.0
T5	上顎	44.5	11.0	8.5
	下顎	34.5	10.0	5.3
T6	上顎	47.0	11.5	9.0
	下顎	37.0	10.5	5.5
C3	上顎	40.0	9.5	7.5
	下顎	33.0	8.5	4.5
C4	上顎	43.5	10.5	8.0
	下顎	34.5	9.0	5.0
C5	上顎	45.5	11.0	8.5
	下顎	36.0	9.5	5.0
C6	上顎	48.0	11.5	9.0
	下顎	38.5	10.0	6.0
O3	上顎	40.5	9.5	7.5
	下顎	30.5	8.5	4.5
O4	上顎	42.0	10.0	8.0
	下顎	32.5	9.0	5.0
O5	上顎	45.0	10.5	8.5
	下顎	35.0	9.5	5.5
O6	上顎	47.5	11.0	9.0
	下顎	37.0	10.5	6.0

（色調　A2、A3、A3.5）(**)

[臼歯]

型		寸法(mm)		型		寸法(mm)	
		片側4歯全幅径 (1)	中切歯長径（カラー除く）(2)			片側4歯全幅径 (1)	中切歯長径（カラー除く）(2)
28S	上顎	28.5	8.5	28M	上顎	28.5	9.5
	下顎	31.0	8.0		下顎	31.0	9.5
30S	上顎	30.5	8.5	30M	上顎	30.5	10.0
	下顎	32.5	8.5		下顎	32.5	10.0
32S	上顎	32.0	8.7	32M	上顎	32.0	10.5
	下顎	34.0	8.5		下顎	34.0	10.0

[原材料] 二酸化ケイ素・ウレタンジメタクリレート・2.6E・メチルメタクリレート（MMA・PMMA）・着色剤
[原理]
義歯に植立し義歯として使用する。

【使用目的又は効果】(***)
義歯に植立すること。

【使用方法等】
[使用方法]
通常の義歯排列法により排列し、義歯床用合成樹脂と結合させて使用する。
[使用方法に関連する使用上の注意]
・形態修正を行った場合は、その部分を十分に研磨すること。
・アクリル系樹脂以外の床用樹脂を用いて義歯を作成する場合は接着しないので床用樹脂メーカー指定の方法に従って維持孔の付与等の前処理をすること。
・口腔内において色素沈着（タバコのヤニなど）により着色した場合は、みがき粉をつけ義歯用ブラシを用いて研磨して除去し、亜鉛華（酸化亜鉛）をつけ、軟毛ブラシを用いて、艶出し研磨すること。
・人工歯の表面には凹凸が付与されているため、プラークやタバコのヤニが付着することがあるので、義歯用ブラシなどを用いてよく清掃するように、患者に指導すること。

【使用上の注意】
[使用注意]
・本品又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏性の既存症のある患者には使用しないこと。
[重要な基本的注意]
・本品の使用により過敏症状を起こした患者には使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

・本品に対して過敏症状の既存症のある術者は、本品を使用しないこと。また使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
・本品の切削・研磨作業などの際には、集塵装置、防護マスクなどを使用し、粉塵が目に入ったり吸入しないようにすること。
・本品の切削、研磨の際には保護めがねなどを使用すること。
・本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
・他の製品と混用しないこと。

【保管方法及び有効期間】
[保管方法]
・直射日光の当たらないところで、常温で保管すること。
・本品は歯科従事者以外が触れないように適切に保管すること。
・本品は幼児の手の届かない場所に保管すること。
[有効期間]
時間経過により物性劣化はないが、色調の変化が起こる場合があるため、その場合は症例により使用を控えること。

【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　株式会社ビーエスエーサクライ
住　　所　名古屋市天白区高島一丁目 117-1
電 話 番 号　052-805-1181
外国製造業者　上海ラビット有限公司
国　　名　中国