

メタデント

*【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと(使用上の注意の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成成分	性状	組成
粉材	粉末	PMMA、その他
液材	液体	MMA、4-META、ジメタクリレート、その他

付属品: スポイト

*【使用目的又は効果】

義歯床の製作及び修正に用いる。本品は、金属と接着性を有するので、クラスプ、バー、アタッチメント、補強線等を接着固定した義歯床の製作に使用することもできる。

*【使用方法等】

*1) 金属接着面処理

接着面を50 μ mのアルミナによりサンドブラスト処理をした後、水洗、乾燥します。旧義歯の場合は、予めカーバイドバー等で新鮮面を露出させてから、金属接着面処理を行ってください。

・接着させたくない金属表面には分離材を塗布してください。分離材には「プライムセップ」(別売)またはワセリンをご使用ください。

2) レジンの重合

① 粉液混合

床用レジン混和器に必要量の液材を取り、粉材を加えます。粉材上に余剰の液層が残らなくなるまで粉材を加えることにより、標準粉液比が得られます。混和器のフタをしめて静置しますと約20分(23 $^{\circ}$ C)で填入可能な餅状になります。

[標準粉液比 粉材:液材=10g:4.3mL]

② 填入

餅状のレジンを直接手指に触れないようにして取り出した後、フラスコに填入し、ポリエチレンフィルムを介在して加圧を行い、過不足を調整します。数回の加圧後、ポリエチレンフィルムを取り除き、再び十分加圧しフラスコを締めて、約20分静置してください。

③ 加熱重合 a. b. いずれかの方法で重合します。

a. 冷水から約30分で沸騰するように加熱し、沸騰後30~40分間沸騰温度に保って重合をします。

b. 冷水から加熱し、約60 $^{\circ}$ Cで30分間保った後、ついで沸騰後、1時間沸騰温度を保って重合します。

④ 冷却

フラスコを室温にて放冷した後、水中に投入し、完全に内部まで冷却してから、義歯を取り出します。

⑤ 研磨

通法により研磨を行い仕上げます。

※※【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本材を使用する際は、適切な換気(目安: 1時間あたり数回の換気)がなされている場所で使用すること。
- 2) 本材の硬化物を研削、研磨する際は、粉塵による人体への影響を避けるために、局所集塵装置や公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
- 3) 印象採得に酸化亜鉛ユーージノールベースト印象材、またはポリサルファイドラバー印象材を使用する時は、これらの印象材がレジンの硬化を阻害するので、完全に除去すること。
- 4) 硬化物の表面を研磨し、滑らかな面とすること。
- 5) 液材は揮発性が高いので取扱中にこぼさないこと。また、使用後はすぐに閉栓すること。
- 6) 液材は可燃性であるため、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。

- 7) 重合した義歯床は、水中に保管し、残留モノマーを溶出させてから、口腔内に装着すること。
- 8) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 9) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具は、それぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。
- 10) 本材は、【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。

※※【使用上の注意】

* 1) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等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 本材又はメタクリル酸エステル系モノマーに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症状を起こした場合には使用を中止し医師の診断を受けること。なお、医療用(歯科用)手袋は本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマーや有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。
- ③ 液材又は液材と粉材の混合物は、直接素手で触れないこと。また、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
- ④ 液材は揮発性が高く、メタクリル酸系モノマーを含んでいるため、蒸気吸入しないこと。高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛などの恐れがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所に移動すること。頭痛、めまい、吐き気、呼吸困難等の重篤な症状を伴う場合は、すぐに医師の診察を受けること。
- ⑤ 使用にあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状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】

- ・液材は火気厳禁のこと。
- ・同一保管場所に大量に保管しないこと。
- ・多湿、直射日光を避け、室温(1 $^{\circ}$ C~30 $^{\circ}$ C)の暗所で保管すること。
- ・保管場所及び使用場所には消火装置を備えること。
- ・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。

【使用期間】

本体に記載の使用期限[※]までに使用すること。

[記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。]

※(例) □○○○-△△は使用期限○○○年△△月を示す。)

※※【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: サンメディカル株式会社

住所: 〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号: 077-582-9980

フリーダイヤル: 0120-418-303 (FAX共通)

電話受付時間 月~金(祝日を除く)午前9:00~午後5:30

ホームページ: <http://www.sunmedical.co.jp>