

管理医療機器 歯科材料 3 義歯床材料 歯科汎用アクリル系レジン 70916010

アドファ

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸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。

【形状・構造及び原理等】

〔構成〕

構成	性状	成分
粉	粉	PMMA、MMA - EMA 共重合体、 P EMA、着色材、その他
液	液	MMA、エチレングリコールジメタクリレート、その他

粉の色調：歯冠色：3色（アイボリー56、アイボリー4、ホワイトアイボリー）

菌齧色：5色（U2、U3、2R：繊維入り）
（C3、3：繊維なし）

〔原理〕

本材は常温重合レジンであり、粉液を混合することにより重合硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床の修理等に用いる。

* 【品目仕様等】

項目	仕様
硬化時間※1	4 分 35 秒±30 秒
曲げ強さ※2 (MPa)	(37±2°C、24 時間水中浸漬後) 50 以上
結合性※3 (N)	上顎用 110 以上
	下顎用 60 以上
吸水※2 (μg/mm ³)	50 以下
溶解※2 (μg/mm ³)	7.5 以下
残留 MMAモノマー※4 (W/W%)	4.5 以下

※1：自社試験による。

※2：JIS T 6518:2000 に準じる。

※3：JIS T 6506:2005による。

※4：JIS T 6501:2005 に準じる。

【操作方法又は使用方法等】

〔本材と併用する材料〕

- 1) 歯科用硬質石こう:「松風キャプストーンDF」
- 2) 石こう分離材:「ポアーバニッシュ」
- 3) 歯科複模型用ゴム質弾性印象材料:「松風ラボシリコーン」

「本材に使用する機械及び器具」

齒科技工用重合裝置

水温を 50℃以上で保温又は 50℃以上に加温することが可能であり、且つ 0.2~0.4MPa の加圧が可能な歯科技工用重合装置：
「フィットレジン マルチキュア」

〔操作方法〕

1) 筆積法

- ①被着面処理として、あらかじめ補修する部分は一層研削し、レジン新生面を出しておきます。
- ②ディッシュに粉と液をそれぞれ少量取り分けます。
- ③小筆の筆先に少量の液をつけ目的部に塗布します。
- ④再び筆先に液をつけ、その筆先を粉につけると、粉は球状となって筆先に吸着します。

- ⑤筆先の混合物を目的部に置き、これを繰り返し、盛上げます。
⑥レジンの硬化後、通法に従い研削・研磨仕上げを行います。

2) 混和法

- ① 混和器に粉 1g に対し、液 0.5mL の割合でまず液を取り、次いで粉を加えて、素早くスパチュラ等で 10～15 秒間混和します。
- ② 混和終了後、50～60 秒で柔らかい餅状物となり、適度な状態になったところで目的部に圧接します。

- ③混和終了後2分で硬化が始まるので、それまでに全ての操作が終わるようにします。

- ④レジンの硬化後、通法に従い研削・研磨仕上げを行います。

3) 混和注入法 (シリコーンコア法)

- ① 混和器に粉 1.5g に対し、液 1mL の割合でまず液を取り、次いで粉を加えて、素早くスパチュラ等で 10～15 秒間混和します。

- ②混和終了後、気泡を巻き込まないように注意しながら素早く、
予め印象採得したシリコンコアにレジンを流し込みます。

- ③レジンの硬化後、通法に従い研削・研磨仕上げを行います。

※ 1) ～ 3) の重合時、気泡の発生を最小限に抑えるためには、「フィットレジン マルチキュア」又はそれと同等の性能・機能を有した歯科技工用重合装置を使用し、0.2MPa、40～50℃温水中で10分間加压重合します。常温大気圧下でも重合可能ですが、より気泡が少なく透明性の高い硬化物を得るためには、加压重合を推奨します。

4) 保存

レジン、粉液混和後から約4分程度で（常温）重合が終了します。重合したレジン、は口腔内に装着するまでは水中に保存し、残留モノマーを溶出させます。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- 1) 液は使用後、速やかに蓋を閉めること。
- 2) 粉及び液は、皿に必要量取り出して使用すること。なお、余剰分は元に戻さないこと。
- 3) 取り出した粉と液を長時間放置しないこと。
- 4) 完成したレジンとは口腔内に装着するまで水中に保存し、残留モノマーを溶出させること。
- 5) 本材と併用して使用する歯科材料、機械及び器具に関しては、それぞれ該当する添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項等を遵守すること。
- 6) 口腔内で用いる場合は、本材の硬化物は、重合する過程で発熱を伴うことから、温度上昇を感じた場合は速やかに口腔外に取り出し、火傷や歯髄壊死等を起さないように注意すること。
- 7) 義歯床用熱可塑性レジンで製作した義歯を補修する場合、液材との接触によりマイクロクラックが入る場合があるので注意すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本材は可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。
- ② 本材を使用する際には、適切な換気（１時間当たり数回の換気）がなされている場所で使用すること。
- ③ 他の製品との混用は行わないこと。
- ④ 本材を用いた硬化物の研磨する際には、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。
- ⑤ 本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
- ⑥ 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状が現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。
- ② 本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ③ 本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある術者は使用しないこと。
- ④ 本材の液成分にはメタクリル酸系モノマーを含んでいるため、蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の場所で暖かくして休憩すること。また、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 本材の液又は液と粉の混和物を直接素手で触れないこと。プラスチック手袋、ゴム手袋や保護眼鏡等を着用して、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合にはすぐにアルコール綿などで拭いた後、石鹸を使用し流水で充分洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・本材は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、室温（1～30℃）、暗所で保管すること。
- ・本材は、同一場所に多量に保管しないこと。
- ・本材は使用後、速やかに、且つ、しっかりと蓋をよく閉めて保管すること。
- ・本材の使用場所及び保管場所には消火装置を備えること。
- ・本材は、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。

〔使用期限〕

本材は包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。

〔記載の使用期限は、当社データによる〕

※(例  YYYY XX は→使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す)

【包装】

〔単品包装〕

1) 粉

- ① 50g（歯冠色、粉量計付）
- ② 100g（歯齦色、粉量計付）
- ③ 250g（歯冠色、歯齦色、粉量計付）

2) 液

- ① 50mL（スポイト付）
- ② 250mL（スポイト付）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	075-561-1112
製造元	株式会社 松風