

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 アクリル系歯冠用レジン 70811010
松風エナレジン

【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】

1) 成分

構成	成分
粉	PMMA、着色材、その他
液	MMA、エチレングリコールジメタクリレート

粉の色調：6 色（7、8、9、10、55D、56D）

2) 原理：本材は、加熱重合レジンで、粉液を混合し、加熱することにより重合硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

歯の形状に築盛又は成形修復若しくは口腔外で人工歯冠を修復する。

【品目仕様等】

JIS T 6518：2005「アクリル系歯冠用レジン」第 1 種に準拠する。

項目	仕様
硬さ（HV0.2）	10 以上
曲げ強さ（MPa）	50 以上
吸水量（ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ ）	50 以下
溶解量（ $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ ）	7.5 以下

【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：「松風モデルストーン」
- 2) 石こう分離材：「松風アルギン酸パニッシュ」

〔本材に使用する機械及び器具〕

歯科用フラスコ

〔重合温度と時間〕

水を満たした鍋にフラスコを入れ、約 30 分で沸騰する程度の速度で加熱する。沸騰後約 40 分間係留して加熱重合を行います。

〔操作方法〕

1) 計量・混合

- ① 混和器に粉 10g に対して、液は 4～5mL の割合で、まず液を必要量計り取り、その中に粉を少しずつ加えて混和器に振動を与えても液が浮かない状態になるようにします。
- ② 必要によりヘラなどを用いて軽く攪拌します。

2) 待機（熟成）

- ① 混和器の蓋を密閉して、混和物が餅状になるまで放置します。
- ② 餅状は混和物を引き伸ばして 10～15cm 程度でちぎれる程度の状態です。（23℃の室温で 30～35 分程度）

3) 餅状になった混和物を通法により、フラスコ填入、試圧、加圧、加熱重合、冷却を行い、その後に開輪、取り出し、仕上げを行います。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 液は揮発性であるため、使用後、速やかに蓋を閉めること。
- 2) レジン層の厚い場合は、急速加熱を行うと気泡が発生する場合がありますため注意すること。
- 3) 完成した歯冠用レジン口腔内に装着するまで水中で保存し、残留モノマーを溶出させること。
- 4) 本材の粉と液は必要量だけを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。
- 5) 取り出した粉液は、速やかに使用し、長時間放置しないこと。
- 6) 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。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本材の液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作業等の際には、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。
- 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、皮膚炎など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、新鮮な空気の中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 本材の液または液と粉の混和物は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〕

- ・ 本材は直射日光及び火気を避けて、室温（1～30℃）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：50g（各色）
- 2) 液：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 075-561-4112
製造元 株式会社 松風