

医 04 整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 (JMDNコード 70914000)

SMH B フレックス soft

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症状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】

形状：餅状レジン(タイプ1, クラス2)
組成：MMA, スチレン系熱可塑性エストラマー, 重合開始材
重合形式：加熱重合
包装形態：80mL カートリッジ

【原理】

餅状化した加熱重合レジンで、加熱することにより重合硬化する。

【仕様】 JIS T 6501:2019 / ISO 20795-1 : 2013

項目	仕様
曲げ強さ [MPa]	65 以上
曲げ弾性率 [MPa]	2000 以上
残留メタクリル酸モノマー [W/W%]	2.2 以下
吸水量 [$\mu\text{g}/\text{mm}^3$]	32 以下
溶解量 [$\mu\text{g}/\text{mm}^3$]	1.6 以下

【使用目的又は効果】

歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料をいう。ただし、使用期間が 30 日を超えないものに限る。

【使用方法等】

【本材と使用する推奨材料】

- 1) 歯科用硬質石膏: 松風モデルストーン
- 2) 石膏分離材: 松風アルギン酸バニツシュ

【本材に使用する機械及び器具】

歯科用フラスコ

【使用方法】

- ① 「ディスペンサーガン SMH」に「カートリッジ」を装着し、「カートリッジ」のキャップを外して、「ノズル」取り付けます。
- ② 通法により、「ディスペンサーガン SMH」のトリガーをゆっくり操作して、室温でフラスコ填入を5分以内(室温 23°C)に行います。
- ③ プレス操作時の圧力は次のとおり行います。
 - (1) 試圧: 2気圧
 - (2) 加圧: 4~6気圧
- ④ 加圧したまま、80~90°Cに設定した恒温水槽に45分間浸漬します。
- ⑤ 重合後のフラスコは室温程度になるまで放冷した後、冷水に入れて完全に冷却してから技工物を取り出します。
- ⑥ 研磨、仕上げは、通法により行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 本材は揮発性成分を含むため、使用后、速やかに蓋を閉めること。
- ② 本材使用時は、直接手で触れないように注意すること。
- ③ 重合した技工物は水中で保存し、残留モノマーを溶出させること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本材は可燃性があるため、必ず火気を避けて使用すること。また、火気の近くや高温となる場所(ストーブの側、直射日光の当たる場所など)に放置しないこと。

- ② 本材を使用する際には、モノマー蒸気を吸い込まないように、適切な換気がなされている場所で使用すること。
- ③ 本材と他の製品を混用すると、所定の性能が発揮されなくなる恐れがあるため、行わないこと。
- ④ 本材硬化物の研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、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、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、温疹、発赤、潰瘍、かゆみ、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 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状のある術者は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ③ 本材との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処理を行うこと。
- ④ 本材が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。また目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ① 本材は冷蔵(2~12°C)で保管し、酸化剤、還元剤との接触及び直射日光を避けること。
- ② 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。

【有効期間】

製造後1年間

【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。

【記載の使用期限は製造元データによる。】

※

(例  ○○○○ △△は、使用期限○○○○年△△月を示す)

記載の使用期限は、適正な貯蔵・保管方法を遵守した場合の未開封時における期限を示す。

開封後は添付文書に記載されている貯蔵・保管方法を厳守した上、できるだけお早めにご使用ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

ベントロンジャパン株式会社
〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17
TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【販売元】

ソムノメッド ジャパン株式会社
TEL. 03-5743-7608 FAX. 03-5746-0320