

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)

再使用禁止

(ミキシングチップ TS(テンブスパン用))

テンブスパン

【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】

本材は、ベースペーストとキャタリストペーストから構成され、それぞれオートミックス・カートリッジ容器に収納されており、注出の際に1対1の比率でミキシングチップにより練和され硬化する。

構成: テンブスパン 50mL カートリッジ

付属品: ミキシングチップ TS(テンブスパン用): 15 本

形状: ペーストタイプ

重合形式: 光重合、化学重合(デュアルキュア)

色調: A0、A1、A2、A3、A3.5、B1、C2

組成:

	組 成
ベース	エトキシレイトド ビスフェノールAジメタクリレート、 ホウケイ酸バリウム、二酸化ケイ素、着色材、その他
キャタリスト	ホウケイ酸バリウム、ジメタクリル酸ヘキサジオール、 ビスフェノールAメタクリル酸ジグリシジル、ジメタ クリル酸ウレタン、二酸化ケイ素、過酸化ベンゾイル、その他

容器: ポリエチレン製カートリッジ

仕様: JIS T 6518:2011 / ISO 10477:2004

項目	仕様
曲げ強さ	≥ 50 MPa
吸水量	≤ 50 μg/mm ²
溶解量	≤ 7.5 μg/mm ²

【使用目的又は効果】

歯の形状に築盛又は成形修復若しくは口腔内外で人工歯冠を修復する。

【使用方法等】

【カートリッジの操作方法】

- ① ディスペンサーガン(50mL カートリッジ用) [医療機器届出番号: 13B2X00022000013 号] のカートリッジホルダーを上げ、カートリッジを装着します。
- ② カートリッジ先端のキャップを反時計方向に 90° 回し、キャップの突起部とカートリッジの溝部を合わせて引き抜きます。
- ③ ディスペンサーガンのトリガーを操作し、少量のベースとキャタリストを出し、双方が等量排出されていることを確認します。
- ④ キャップをはずす作業の逆の手順でミキシングチップを装着します。

【操作方法に関連する注意事項】

- ① ベースとキャタリストが等量で練和されていない場合、硬化不良を起こす恐れがあるため、ミキシングチップを装着する前に必ずカートリッジ及びシリンジからベースとキャタリストが等量排出されているかを確認してから使用すること。
- ② ベース排出口が破損した場合、ミキシングチップ内へ両ペーストが等量排出されず、硬化不良を起こす恐れがあるため、ミキシングチップ装着時には、装着前に排出口に異常がないことを確認し、破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- ③ ミキシングチップ内でペーストが硬化した状態で無理にディスペンサーガン及びプランジャーを操作すると、カートリッジ及びシリンジの破損やペーストの逆流が起こる恐れがあるため、硬化した状態では使用しないこと。

- ④ キャップ及びミキシングチップの着脱の際は、斜め方向への着脱によりペースト排出口を破損する恐れがあるため、着脱は容器の長軸方向と一致するように行うこと。
- ⑤ 本材使用後、ベースとキャタリストが接触した状態で保管すると、カートリッジ及びシリンジ内で本材が硬化する恐れがあるため、使用後はミキシングチップを取り外し、排出口でベースとキャタリストが接触していないことを確認後、キャップを締め適切な保管条件で保管すること。
- ⑥ 使用後は速やかにミキシングチップを取り外し、キャップに付け替えて保管すること。
- ⑦ 使用後は密栓して保管すること。

印象採得後の不要になった本材は、医療廃棄物として廃棄すること。

【使用方法】

① 概形印象(フォーマー)の作成

支台歯形成を行う前に、アルジネート印象材またはシリコン印象材で修復部位周辺の概形印象採得を行うか、スタディーモデルを使用してプラスチックフォーマーを製作し、概形の記録を行います。厚みが必要な部分は、その部分の印象材を除去することで、修復物の強度を向上させることができます。
アルジネート印象材を用いた場合は、収縮及び変形を防止するため、テンブスパン注入まで湿ボックス内で保管し、湿潤状態を保ってください。

② 形成及び最終印象採得

修復部位の支台歯形成後、最終補綴物製作用の印象採得を行います。

③ ブロックアウト及び分離材塗布

支台歯を十分に乾燥させます。支台歯と後に本材が接触する周辺部位に薄く分離材(ワセリン)を塗布します。

④ テンブスパンの注入

① で製作した印象を流水下で十分に清掃し、表面を乾燥させます。
ディスペンサーガンのトリガーをゆっくり操作し、フォーマーの修復部位最深部から気泡を巻き込まないようにテンブスパンを注入します。

⑤ 支台歯へのフォーマー装着

フォーマーを支台形成部へゆっくりと圧をかけながら正確に戻し、フォーマーから溢れた余剰レ진을プラスチックインスツルメント等で除去します。

⑥ 仮重合

ミキシング(練和)開始から 45 秒経過後に、テンポラリークラウンと支台歯をなじませ、アンダーカットにレジンが入り込んでいないことを確認し、1 分 30 秒経過後に口腔内より撤去します。余剰部分をナイフ及び切削バー等で除去します。この時点で本材は硬化していますが、弾性を有し、恒久的な変形やゆがみなく撤去することができます。

注意: この時点で最終印象を採得する場合、支台歯及びその周囲をアルコールや研磨材等を用いて十分に清掃してください。清掃せずに印象採得を行うと、シリコン印象材等の硬化不良を生じる恐れがあります。

⑦ 重合

口腔外にて 2 分間放置し化学重合させます。各面 20 秒間光照射を行うか、30 秒間お湯に浸して硬化を促進させることもできます。

⑧ 概形印象(フォーマー)からの撤去

硬化した本材をフォーマーより撤去し、表面の未重合層をエチルアルコールを用いて拭き取ります。

⑨ 形態修整

切削バー等を用いて形態修整を行い、通法に従い研磨を行います。

⑩ 口腔内装着

ユージノールを含まない市販の暫間修復物装着用セメントを用いて口腔内へ装着します。

〔リペアー(修理)〕

テンブスパンで製作した暫間修復物をリペアーする場合は次の方法で行ってください。

- ①表面調整
清潔な切削バー等を用いて破損部分及びその周囲を切削し、表面を粗します。
- ②仮重合
練和したペーストを破損部分に盛り付け 60 秒間化学重合させます。
- ③最終重合
そのまま 3 分間化学重合させるか、各面 20 秒間光照射します。
- ④形態修整・研磨
通法に従い、形態修整及び研磨を行います。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ①ミキシングチップは1患者1個の使用とし、他の患者への使いまわしはしないこと。
- ②使用後のカートリッジ、及びミキシングチップは「廃棄物処理法」に従い、適切に処理すること。
- ③光照射器は、十分な光量をもつ歯科用可視光線照射器をしようすること。また、使用する光照射器の取扱説明書に従い、定期的に光量の確認及び調整を行うこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本材は【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
- ②本材と他のレジンとを積層、又は練和して使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合がある。
- ③本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ④照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
- ⑤本材を誤飲させないように注意すること。
- 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、湿疹、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】

〔貯蔵・保管方法〕

- ①本材は冷蔵(2～12℃)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2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】*

ペ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

【製造元】

ペントロン クリニカル(アメリカ合衆国)

(Pentron Clinical)