*　2019年 3月（第3版）
2017年 9月（第2版　新記載事項に基づく改訂）

医療機器認証番号：219AFBZX00021000

歯科材料02　歯冠材料
管理医療機器　硬質レジン歯（コード 70808000）

シグナデュール

【禁忌・禁止】
1）本品又は類似成分に対して発疹、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】
本材は、下記品目より構成される。

形状	成分
前歯　臼歯	UDMA、シリカ、その他

〖形態及び色調等〗

形態		色調
臼歯 （上下顎）	B28、B30、B32	A3、A3.5

〖原理〗
アクリル系レジンの硬化体と硬質レジンを混合した硬化体を有する三層構造の人口歯。

【使用目的又は効果】
義歯に植立する硬質レジン製の既製人工歯で、欠損した天然歯の代替機能を有する。

【使用方法等】
①　通法の床義歯製作方法によって製作する。
②　ブラシ、布バフ等を用い、研磨材にて艶出し研磨を行う。

〖使用方法に関連する使用上の注意〗
1）本品のエナメル部は硬度が高く、対磨耗性が高い為形態修正を行う場合、入念に研磨すること。
2）スルホン床には接着しないので、必ず機械的維持を付与して使用すること。
3）義歯床との接着不十分による歯の欠落を防ぐため、必要に応じてアンダーカットを付与すること。
4）本品は、【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。
5）本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
6）本品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などを使用し、粉塵を吸入しないこと。
*　7）強アルカリ性(pH10以上)の石膏溶解材、義歯洗浄材は本品を白濁させる恐れがあるので、使用しないこと。

【使用上の注意】
〖重要な基本的注意〗
1）本品に対して、発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症の既往歴がないことを患者に確認すること。また、本材の使用により、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）本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がある術者は、手袋など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を起こした場合には、使用を中止し、すぐに医者の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】
〖保管方法〗
・本品は高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
・本品は、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。

【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　：　睦化学工業株式会社
住所　：　〒510-0804 三重県四日市市万古町8番9号
電話番号　：　059－331－2354
製造業者　：　Huge Dental Material Co.,Ltd.
（ヒュージデンタルマテリアル）
製造国　：　中華人民共和国