

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 「JMDN」 70811010
トリム

【禁忌・禁止】

本材料及び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】

粉剤、液剤及び混和用カップからなります。

〔原材料〕 粉剤 メタクリル酸エステルポリマー、他
 液剤 メタクリル酸エステルモノマー、他
 混和用カップ 半硬質ポリエチレン成形品

〔原 理〕 粉剤及び液剤を練和することにより化学的に硬化します。

【使用目的又は効果】

暫間被覆冠の製作に用いる。又、咬合印象採得用としても使用出来る。

【使用方法等】

1. 暫間被覆冠の製作方法

①間接法

- 1) 粉剤 2：液剤 1 の重量比で混和用カップに採り、薄いクリーム状に練和します。
- 2) 修復すべき歯牙の概形印象を採って置いてから、その歯牙に対し支台歯形成を行います。
- 3) 概形印象から隣接歯冠部分を切除し、印象を乾燥させてから 1) により練和された本品を印象に流し込みます。
- 4) 本品は常温では約 3 分でパテ状（餅状）になり、約 5 分でゴム状になり、練和開始後約 10 分で硬化するので、3) において本品がパテ状になってから、印象ごと支台歯形成された歯牙に適合し、ゴム状になってから（約 2 分経過後）印象だけを取り外します。
- 5) 支台歯上にゴム状の本品を置いたまま、患者に約 30 秒間咬合させてから本品を口腔内から取り出します。
- 6) 135°F（約 52℃）の温湯中に約 2 分以上浸せし、完全重合硬化させます。（加温する方が常温放置よりも硬化が早く、かつ完全重合させることができます。）
- 7) 硬化後、隣接歯間のアンダーカットを取り除き、仮封セメントで本品を支台歯に接着固定します。

②直接法

- 1) 粉剤と液剤を 2：1 の重量比よりもやや粉剤を多めに加え、混和用カップ内で練和し、やや固めのパテ状とします。
- 2) 支台歯上に本品を盛り付け、形態を整え、ゴム状になってから患者に約 30 秒間咬合させてから本品を口腔内から取り出します。
- 3) 135°F（約 52℃）の温湯中に約 2 分以上浸せし、完全重合硬化させます。（加温する方が常温放置よりも硬化が早く、かつ完全重合させることができます。）
- 4) 硬化後、隣接歯間のアンダーカットを取り除き、仮封セメントで本品を支台歯に接着固定します。

2. 咬合印象採得用としての使用方法

- ①粉剤と液剤を 2：1 の重量比よりもやや粉剤を少なめに加え、混和用カップ内で練和し、薄いクリーム状とします。

- ②ガーゼのようなバイト・フレームの両面に①の練和物を盛り、パテ状になるまで放置した後、患者に咬合させ、その状態で約 3 分間保ちます。
- ③練和物がゴム状になったときに注意深く口腔内から取り出します。
- ④室温に放置し重合硬化させるか、又は 52℃のウォーターバス内で硬化させます。硬化したものはそのまま咬合印象記録となります。

****【使用上の注意】**

〔使用注意〕

- ①口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。軟組織や皮膚に付着した場合は、すぐに拭いた後、流水で洗浄すること。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。
- ②本品は他のレジン系材料と結合することがあるので、使用時には十分注意すること。
- ③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。
- ④液はメタクリル系で可燃性のため、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ⑤他の即時重合レジンとの混用は避けること。
- ⑥容器の蓋を外したまま放置しないこと。

〔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、医師の診察を受けさせること。
- ②本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者はプラスチック手袋、ゴム手袋等を使用し、直接素手で触れないようにすること。又、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場合は使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ③本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ①直射日光を避け、0～27℃の冷暗所で保管すること。換気の悪い 27℃以上の部屋で液を粉の横に置いて保管すると粉が変色する場合がある。
- 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〕

外箱に記載されている※有効期間までに使用すること。
〔記載の有効期間は、自己承認（輸入先製造業者データ）による。〕
※（例：☒-2011 は有効期間 2020 年 11 月を示す。）

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**

製造販売業者：株式会社 茂久田商会
連 絡 先：https://www.mokuda.co.jp
製 造 業 者：マイコンデンタルサプライ（アメリカ）
Mycone Dental Supply Co.Inc./USA