

## 歯科材料03 義歯床材料

管理医療機器 歯科汎用アクリル系レジン JMDNコード 70916010

## セルフイットレジン雅

## 【禁忌・禁止】

本製品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がある患者には使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

本製品は、粉と液を筆積法、および混和法により重合させて用いる歯科汎用アクリル系レジンである。

歯冠色は、暫間インレー、クラウン、ブリッジ、個歯トレー等の作製に用い、歯肉色は義歯床の修復等に用いる。

## 構成

構成	容量	成分
粉末	100g・ 500g・1kg	PMMA、MMAの 共重合体、その他
専用液	100ml・250 ml・500ml	MMA、EDMA、 第3級アミン、 その他

セット	構成： 粉末 100g と専用液 100ml
-----	---------------------------

粉末の色調：全9色

- ・リアルピンク色 繊維入り：#1、#2、#3、#4
- ・歯冠色(C)：C#1、C#2、C#3、C#4
- ・クリア色：0#

原理：

本製品は、粉末と専用液を混合することで常温重合により硬化する。

## 【使用目的又は効果】

暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、義歯床等の修理等に用いる。

## 【使用方法等】

《本製品と併用する材料》

1. 歯科用石こう(普通石こう、または硬質石こう)
2. 石こう分離材
3. 歯科複製型用ゴム質弾性印象材

《本製品に使用する器械および器具》

- ・ 歯科技工用重合装置
- ・ 水温を50℃以上に保温または加温することが可能で、かつ0.2～0.4MPaの加圧可能な歯科技工用重合装置

《使用方法》

1. 筆積法
  - ① 被着面処理として、あらかじめ修復する部分は一層研削し、レジン新生面を出しておく。
  - ② ダッペングラス等の容器に、粉と液をそれぞれ少量取り分ける。
  - ③ 小筆の筆先に少量の液を付け、目的箇所に塗布する。
  - ④ 再び筆先に液を付け、その筆先に粉を付けると粉は球状になり筆先に吸着してまとまる。
  - ⑤ 筆先のまとまった混合物を、目的の箇所に置き馴染ませ、これ

を繰り返し盛り上げる。⑥レジン硬化後、通法に従い、研磨・研磨仕上げを行う。

## 2. 混和法

- ① 先ず液を混和器の中に、粉1gに対して液0.5mlの割合で計り取り、次に粉を加えて素早くスパチュラ等で10～15秒程、気泡を巻き込まないように混和する。
- ② 混和終了後、50～60秒で軟らかい餅状物となり、適度な状態になったところで目的箇所に圧接する。
- ③ 混和終了後、数分間で硬化が始まるので、それまでに全ての操作が終わるようにする。
- ④ レジンの硬化後、通法に従い、研削・研磨仕上げを行う。

## 3. 混和注入法(シリコーンコア法)

- ① 先ず液を混和器の中に、粉1.5gに対して液1mlの割合で計り取り、次に粉を加えて素早くスパチュラ等で10～15秒程、気泡を巻き込まないように混和する。
  - ② 混和終了後、気泡を巻き込まないように注意しながら、あらかじめ印象採得したシリコーンコアに、素早くレジンを流し込む。
  - ③ レジンの硬化後、通法に従い研削・研磨仕上げを行う。
- ※①～③の重合時には、歯科技工用重合装置を使用し、0.2MPa、40～50℃温水中で10分間加圧重合する。常温大気圧下でも重合可能ですが、より気泡が少なく透明性の高い硬化物を得るためには、加圧重合を推奨します。

## 4. 保存

本製品は粉液混和後、常温では5分前後で重合が終了する。重合したレジン、口腔内に装着するまで水中に保存し、残留モノマーを溶出させる。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ① 液は揮発性のため、使用後は速やかにフタを閉めること。
- ② 本製品の粉と液は、必要量だけ取り出し使用すること。また余剰分は元に戻さないこと。
- ③ 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。
- ④ 口腔内で用いる場合、本材の混和物は重合する過程で発熱を伴うことから、温度上昇を感じた場合は、速やかに口腔外に取り出し、火傷や歯髄壊死等を起こさないように注意すること。
- ⑤ 義歯床用熱可塑性レジンで製作した義歯を補修する場合、液材との接触によりマイクロクラックが入る場合があるので、注意すること。
- ⑥ 本添付文書に従って、義歯の製作をすること。

## 【使用上の注意】

《重要な基本的注意》

- ① 本製品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医者診察を受けさせること。
- ② 本製品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状の現れた術者は、使用を中止し、医師診察を受けること。
- ③ 本製品また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がある術者は、使用をしないこと。
- ④ 本製品の液成分には、メタクリル酸系モノマーを含んでいるため、蒸気を吸入しないこと。また万一、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、すぐに医師診察を受けること。

- ⑤本製品の液は可燃性のため、必ず火気を避けて使用すること。
- ⑥本製品を使用する際は、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。
- ⑦本製品への研磨作業の際は、粉塵による人体への影響を避けるため、吸塵装置および防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないように注意すること。また切削および研磨の際は、眼の損傷を防止するために、保護めがね等を使用し、注意すること。
- ⑧本製品の液、または液と粉の混和物は、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は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

《その他の注意》

患者が義歯を使用する上での一般的な注意として、以下を指導してください。

- ・完成し、患者に装着した修復物は、食事習慣等に関わり、口腔内で表面が着色したり、プラークが付着をすることがあるため、患者に対して、口腔内の日常清掃を指導すること。
- ・落下等による不可抗力が加わると故障の原因となるため、取扱いには、十分に注意するよう指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

- ・本製品は高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・本製品は歯科医療従事者以外が触れないよう、適切に保管・管理すること。
- ・本製品は同一保管庫に大量に保管しないこと。
- ・本製品の使用場所および保管場所には消火装置を備えること。

《有効期間》

本製品の使用期間は包装に記載のとおり。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ・製造販売業者  
日本新世紀歯科株式会社  
〒544-0005  
大阪府大阪市生野区中川 2-16-16  
電話番号：06-6224-7896
- ・製造業者  
上海新世紀齒科材料有限公司  
製造国名：中華人民共和国