

歯科材料 3 義歯床材料
管理医療機器 歯科汎用アクリル系レジン 70916010
プロビナイス ファスト

【禁忌・禁止】

本材又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、粉と液を筆積法、混和法、混和注入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、ブリッジ等の作製に用い、歯肉色は、義歯床の修理等に用いる。

【構成】

本材は、粉、液及び接着材より構成される。

成分

構成項目	性状	成分
粉	粉	メタクリル酸メチルとメタクリル酸エチルの共重合体、反応開始材、着色材、その他
液	液	メタクリル酸メチル、反応開始材、その他

粉の色調: 歯肉色(繊維なし) A1、A2、A3、Inc
歯肉色(繊維入り) 8S、U3

【原理】

本材は常温重合レジンで、粉液を混合することにより重合硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製に用い、義歯床の修理等に用いる。

【品目仕様等】

JIS T6501:2005 義歯床用アクリル系レジンのタイプ2 常温重合レジンに準拠する。

項目	仕様	
硬化時間 ¹	2分20秒±20秒	
曲げ強さ ² (MPa)	(37±2、24時間水中浸漬後) 50以上	
結合性 ³ (N)	上顎用	110以上
	下顎用	60以上
吸水 ² (µg/mm ³)	50以下	
溶解 ² (µg/mm ³)	7.5以下	
残留 MMAモノマー ⁴ (W/W%)	4.5以下	

1: JIS T 6609-1:2005 に準じる。

2: JIS T 6518-1:2000 による。

3: JIS T 6506-1:2005 による。

4: JIS T 6501-1:2005 による。

【操作方法又は使用方法等】

【本材と併用する材料】

- 1) 歯科用硬質石こう「松風キャブストーン」
- 2) 石こう分離材「ポアーバニッシュ」
- 3) 歯科複製型用ゴム弾性印象材「ラボシリコーン」

【本材に使用する機械及び器具】

歯科技工用重合装置

水温を 50 以上で保温又は 50 以上加温することが可能であり、且つ 0.2~0.4MPa の加圧が可能な歯科技工用重合装置

【操作方法】

1) 筆積法

ディッシュに粉と液をそれぞれ少量取分けず。
小筆の筆先に少量の液をつけ目的部に塗布します。
再び筆先に液をつけ、その筆先を粉につけると、粉は球状となって筆先に吸着します。
筆先の混合物を目的部に置き、これを繰り返し、盛り上げます。
レジンの硬化後、通法に従い研削・研磨仕上げを行います。

2) 混和法

混和器に粉 1g に対し、液 0.5mL の割合でまず液を取り、次いで粉を加えて、素早くスパチュラ等で 10~15 秒間混和します。
混和終了後、30~40 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部に圧接します。
混和終了後、1分30秒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します。

3) 混和注入法(シリコーンコア法)

混和器に粉 1.5g に対し、液 1mL の割合でまず液を取り、次いで粉を加えて、素早くスパチュラ等で 10~15 秒間混和します。
混和終了後、気泡を巻き込まないように注意しながら、素早く、予め印象採得したシリコーンコアにレジンを通り流し込みます。
レジンの硬化後、通法に従い研削・研磨仕上げを行います。

4) 保存

レジンが粉液混和後から約 3 分程度で(常温)重合が終了します。
重合したレジンが口腔内に装着するまでは水中に保存し、残留モノマーを溶出させます。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 液は揮発性であるため、使用後、速やかに蓋を閉めること。
- 2) 本材の粉と液は必要量だけを取り出して使用すること。なお、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) 完成したレジンが口腔内に装着するまでは水中に保存し、残留モノマーを溶出させること。
- 5) 本材と併用して使用する歯科材料、機械及び器具に関しては、それぞれ該当する添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項等を遵守すること。
- 6) 口腔内で用いる場合は、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注意すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

本材は可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。
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。
他の製品との混用は行わないこと。

本材の硬化物を研削、研磨する際には、局所集塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。

本材は【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

本材は歯科医療有資格者以外が使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

本材の使用により発疹、温疹、発赤潰瘍、腫脹、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。

本材の使用により発疹、温疹、発赤潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。

本材又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のある術者は使用しないこと。

本材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、蒸気を吸入して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、すぐに医師の診察を受けること。

本材の液又は液と粉の混和物は直接素手でふれないこと。プラスチック手袋、ゴム手袋や保護眼鏡等を着用して、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合にはすぐにアルコール綿等で拭いた後、石鹼を使用して流水で充分洗浄すること。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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】


[貯蔵・保管方法]

- ・本材は高温、多湿、直射日光及び火気を避けて室温(1~30℃)暗所に保管する。
- ・本材は同一保管庫に大量に保管しないこと。
- ・本材は使用后、速やかに蓋をよく閉めて保管すること。
- ・本材の使用場所及び保管場所には消火装置を備えること。
- ・本材は歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[使用期限]

本材は包装、容器に記載の使用期限 までに使用すること。

[記載の使用期限は、当社データによる]

(例  YYYY-XX は 使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す)

*【包装】

[単品包装]

1) 粉

50g (各色、粉量計付)

250g (各色、粉量計付)

2) 液

100mL (スポイト、ワンタッチキャップ付)

250mL (スポイト、ワンタッチキャップ付)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 株式会社 松風

住所 〒605-0983

京都市東山区福稲上高松町 11

電話番号 075-561-1112