

歯科材料 3 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用アクリル系レジン 70824000
(義歯床用接着材料 70834000)

フィットレジン

【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、義歯床用アクリル系レジンである粉・液及び、義歯床用接着材料である接着材より構成される。

本材の粉、液は、メタクリル酸エステル単量体及び重合体を主成分として、注入法や流し込み法の各種成型法によって義歯床を作製するために用いる材料である。接着材は、人工歯（アクリル系レジン歯、硬質レジン歯）と義歯床用アクリル系レジンとの良好な接着を得るために用いる材料である。

【成分】

構成成分目	性状	成分
粉	粉	メタクリル酸メチルとアクリル酸 2-エチルヘキシルの共重合体、反応開始材、着色材、その他
液	液	メタクリル酸メチル、エチレングリコールジメタクリレート、反応開始材、その他
接着材	液	ジクロロメタン、接着性モノマー

粉の色調：歯肉色（繊維なし） C1
歯肉色（繊維入り） 8S、U3
特殊色 0

【原理】

本材の粉、液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。硬化時に加温や加圧条件を付加して重合性を向上させる。接着材は、人工歯の表面を改質することにより接着性を向上させる。

【使用目的又は効果】

義歯床の作製に用いる。接着材で人工歯（アクリル系レジン歯、硬質レジン歯）に対して前処理することにより、義歯床用アクリル系レジンと良好な接着が得られる。

【使用方法等】

【本材と併用する材料】

- 1) 歯科用硬質石こう「松風モデルストーン」
- 2) 石こう分離材「ボアーパーニッシュ」
- 3) 歯科複模型用寒天印象材「デュブリゲル」
- 4) 歯科複模型用ゴム質弾性印象材「デュブリコーン」

【本材に使用する機械及び器具】

- 1) 技工用成型器「フィットレジン インジェクター」
- 2) 歯科技工用重合装置「フィットレジン マルチキュア」
- 3) フラスコ
 - ① ロウ義歯を石こうで埋没する際に使用する器具「フィットレジン専用フラスコ」、「石こう用ゴムフラスコ」
 - ② ロウ義歯を寒天で埋没する際に使用する器具「ボアールレジン寒天用フラスコ」
 - ③ ロウ義歯をシリコーンで埋没する際に使用する器具「CD フラスコ」
- 4) 重合温度と時間（歯科技工用重合装置）

本材を重合硬化させるための標準的な重合温度と時間は次のとおりです。なお、重合温度及び時間は歯科技工用重合装置の仕様に応じて変更することがあります。

作製システム	重合温度と時間	
	2 ステップ	1 ステップ
注入法	50℃, 20 分 ⇒80℃, 30 分	50℃, 30 分
流し込み法（寒天・石こう・シリコーンコア）	50℃, 20 分 ⇒65℃, 30 分	50℃, 30 分

【使用方法】

1) 注入法

- ① 通法に従いロウ義歯の埋没操作を行い、石こうコアを作製します。脱ロウ後、レジン歯の本材との接合面に接着材を塗布します。
- ② 付属の計量器を使用して、粉：すり切り 3 杯（約 26g）と、液：13mL を混和器に計量し、気泡が入らないように 30 秒間練和します。注入法での標準粉液比は、粉 2.0 g / 液 1.0 mL です。
- ③ 混和終了後、直ちに混和物を保圧容器に流し入れます。
- ④ 混和物の流動性がなくなったところで、歯科技工用成型器を用いて混和物を加圧注入します。（23℃の条件下で約 4 分後）
- ⑤ 注入後、フラスコを歯科技工用重合装置に入れて重合を行います。重合条件は 0.2～0.4MPa、50℃で 20 分間重合を行った後、80℃で 30 分間追加重合を行います（又は、0.2～0.4MPa、50℃で 30 分間重合を行います）。
- ⑥ フラスコが室温になるまで待ち、割り出しを行います。
- ⑦ スプルーを除去して、通法に従い修整、研磨を行います。
- ⑧ 完成した義歯は、口腔内に装着するまで水中で保管します。

2) 流し込み法（寒天・石こう及びシリコーンコア）

- ① 通法に従いロウ義歯の埋没操作を行い、コアを作製します。脱ロウ後、レジン歯の本材との接合面に接着材を塗布します。
- ② 付属の計量器を使用して、粉：すり切り 2 杯（約 18g）と、液：10mL を混和器に計量し、気泡が入らないように 15 秒間混和します。流し込み法での標準粉液比は、粉 1.8 g / 液 1.0 mL です。
- ③ 混和終了後、スプルー孔から混和物を流し込みます。混和物の流し込みが可能な時間は 23℃の条件下において、混和開始より約 3 分間を目安とします。
- ④ 流し込み終了後、しばらく静置します。スプルー孔の混和物表面の艶がなくなったところで（23℃の条件下で混和開始より 5 分後）、歯科技工用重合装置に入れて重合を行います。重合条件は 0.2～0.4MPa、50℃で 20 分間重合を行った後、65℃で 30 分間追加重合を行います（又は、0.2～0.4MPa、50℃で 30 分間重合を行います）。
- ⑤ フラスコ等が室温になるまで待ち、割り出しを行います。
- ⑥ スプルーを除去して、通法に従い修整、研磨を行います。
- ⑦ 完成した義歯は、口腔内に装着するまで水中で保管します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 液及び接着材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) 基底部にワックスが残ると人工歯脱落の原因となるため、お湯で流すか、又は歯科技工用カーバイド切削器具等で切削して充分に除去すること。

＊【使用上の注意】

〔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、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。
- 2) 本材の使用により発疹、湿疹、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。
- 3) 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。
- ＊ 4) 本材の液成分にはメタクリル酸系モノマーを、接着材にはジクロロメタンを含んでいるため、蒸気を吸入しないこと。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、すぐに医師の診察を受けること。
- 5) 本材の液は可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。
- 6) 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。
- 7) 本材を用いた硬化物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等を使用すること。
- 8) 本材の液又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には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、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。

〔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。

- 1) 義歯を清潔に保つこと。食後、軟かい義歯用歯ブラシを使用し、食物残渣などを軽く取り、清掃すること。また、義歯洗浄剤などを併用すればより効果的である。

【保管方法及び有効期間等】

〔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℃）で保管すること。
- ・本材は同一保管庫に大量に保管しないこと。
- ・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〕

本材の使用期限は包装に記載のとおり。

〔当社データによる〕

※(例  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

【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	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