

## プロビスタ

### \*【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アクリル酸エステル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(使用上の注意の項参照)。

### \*【形状・構造及び原理等】

本材は以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成成分		性状	組成
粉 材	歯冠色 A1、A2、A3、A3.5、 インサイザル、 プリーチングホワイト	粉 末	メタクリル酸エステル類の 共重合体、重合開始剤、 その他
	歯肉色 ピンク、 ファイバーピンク		
	オパーク色 オパークピンク、 オパークアイボリー		
液 材	液 体	メタクリル酸エステル(MMA、 その他)、アクリル酸エステル類、 重合開始剤、その他	
スーパークイック液材	液 体	メタクリル酸エステル(MMA、 その他)、アクリル酸エステル類、 重合開始剤、その他	

付属品：筆、ラバーカップ、スパチュラ、粉材計量器、スポイト(小、大)

#### [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、義歯床の修理等に用いる。

### \*【使用方法等】

#### [硬化時間]

各操作方法における硬化時間の目安は以下の通りです。(粉材は共通です。)

操作方法	温 度	硬化時間	
		液 材	スーパークイック液材
混和法及び 混和注入法*	25℃	約5分	約3分
	37℃	約3分	約2分
筆積法	25℃	約4分	約3分

※粉液比：粉材/所定の液材 = 1.5g/1mL ~ 2g/1mL

#### [使用方法]

##### 1.筆積法

- ①付属のラバーカップ等に粉材と所定の液材をそれぞれ取り分けます。
- ②付属の筆等の筆先に少量の所定の液材をつけ、適用部に塗布します。
- ③再び筆先に所定の液材をつけ、次にその筆先を粉材につけて、球状のレジンを混合物を作ります。
- ④筆先のレジンを混合物を適用部に置いて盛り上げていきます。
- ⑤目的とする形状になるまで、③④の操作を繰り返します。
- ⑥レジンの硬化後、通法に従い形態修正研磨、最終仕上げ研磨を行います。

##### 2.混和注入法(シリコーンコア法)

- ①付属のラバーカップ等に付属のスポイトを用いて、所定の液材を所定量取り出し、次に付属の粉材計量器を用いて、所定量の粉材を加え、付属のスパチュラ等で素早く10~15秒混和します。標準比率は粉材1.5gに対して所定の液材1mLです。
- ②混和終了後、気泡の混入に注意しながら、素早く、予め印象採得したシリコーンコアにレジンを混和物を流し込みます。
- ③レジンの硬化後、通法に従い形態修正研磨、最終仕上げ研磨を行います。

##### 3.混和法

- ①付属のラバーカップ等に付属のスポイトを用いて、所定の液材を所定量取り出し、次に付属の粉材計量器を用いて、所定量の粉材を加え、付属のスパチュラ等で素早く10~15秒混和します。標準比率は粉材2gに対して所定の液材1mLです。
- ②混和終了後、レジンを混和物が作業に適した柔らかい餅状となった後、気泡の混入に注意して適用部に圧接します。

### \*【混和終了後、硬化が始まるまでに、全ての操作を完了させてください。】

- ④レジンの硬化後、通法に従い形態修正研磨、最終仕上げ研磨を行います。

##### 4.金属面への使用

金属床義歯の修正など金属面に対して本材を使用する場合は、以下の手順で行ってください。

- ①金属被着面をカーボラダムポイント等で研削し新生面を出し、50μmのアルミナ粒子を用いて、サンドブラスト処理を行い、水洗、乾燥します。
- ②金属被着面に金属接着プライマー(例えば「メタファスト ボンディングライナー」)を塗布し、乾燥させます。
- ③筆積法、混和法の手順を用いて本材を使用します。

※金属色等の遮蔽や写り込み防止を目的とする場合は、必要に応じてオパーク色を使用します。尚、オパーク色を使用の際は、最表層での使用は避けてください。

#### [使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 液材及びスーパークイック液材は揮発性であるため、使用後すぐに閉栓すること。
- 2) 液材及びスーパークイック液材を長期間(1ヶ月以上)使用しない場合は、ワンタッチキャップを装着したままの状態 で保管せず、中栓と密閉キャップを装着し保管すること。
- 3) ラバーカップ等に取り出した粉材や液材及びスーパークイック液材は、元の容器に戻さず廃棄すること。
- 4) 完成したレジン硬化体は口腔内に装着するまで水中に保管し残留モノマーを溶出させること。
- 5) 口腔内で用いる場合、本材の混合物は重合する過程において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充分注意すること。
- 6) 本材と併用して使用する、歯科材料、機器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されている使用方法及び使用上の注意事項等を厳守すること。

※7) 液材及びスーパークイック液材は時間経過に伴い多少着色することがあるが、品質に影響はない。

※8) レジン混和物とメタファスト ボンディングライナーが接触すると多少着色することがあるが、品質に影響はない。

#### 【使用上の注意】

##### \*1) 使用注意

- ①他の製品と混合して使用しないこと。
- ②火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ③本材を使用する際は、適切な換気(目安：1時間あたり数回の換気)がなされている場所で使用すること。
- ④本材の硬化物を研削、研磨する際は、局所集塵装置や防塵マスクを使用すること。
- ⑤本材の硬化物が口腔粘膜に接触する場合には、その硬化物の表面を研磨し、滑らかな面とすること。
- ⑥使用中患者に誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、必要に応じて医師の診断を受けさせること。

##### 2) 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、膨脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ②本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アクリル酸エステル系モノマーに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用いて直

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状を起した場合には医師の診断を受けること。

- ③本材を口腔粘膜、皮膚、目に接触させないこと。口腔粘膜、皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿などで拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
- ④本材を使用するにあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

### 3) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

### \*【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・液材及びスーパークイック液材は火気厳禁のこと。
- ・多湿、直射日光を避け、室温(1℃～30℃)にて保管すること。
- ・同一保管庫に大量に保管しないこと。
- ・保管場所には、消火装置を備えること。
- ・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。

[使用期間]

本体に記載の使用期限\*までに使用すること。

[記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。]

※(例 ◻○○○○-△△は使用期限○○○○年△△月を示す。)

### \*【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：サンメディカル株式会社

住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303(FAX共通)

電話受付時間 月～金(祝日を除く)午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>