

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 歯科用被覆冠成形品
JMDN コード: 70822000

ナイクロ乳歯冠

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ステンレス鋼のニッケル及びクロムに対しアレルギー反応の既往歴のある患者には本材を使用しないこと
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

金属製の乳歯冠で全48形態

| 組成 |
|-------------|
| 鉄: 66~74% |
| クロム: 18~20% |
| ニッケル: 8~11% |

本材はステンレス鋼板から製造され、支台歯に被せる成形冠として用いられる。

【使用目的又は効果】

支台歯などに被覆する歯冠成形品として用いること(暫間的に用いることを除く。)

*【使用方法等】

1. 冠縁の調整が必要な場合の装着

- 1) 患者の口腔内でノギスを用いて近遠心幅を計測してサイズを選ぶ。正確なサイズが得られたら、支台歯と同じ寸法であることを確認するためにキット内の乳歯冠を計測する。
- 2) 処置前に 1)の計測により、支台歯と乳歯冠のサイズを確認する。
- 3) 試適を行う。支台歯に正しいサイズの乳歯冠をセットして隣接歯と対合歯の咬合関係を確認する。容易に挿入するには、上顎の場合は、頬面から口蓋面に向けて行い、下顎の場合は、舌面から頬面に向けて行う。乳歯冠と支台歯の間に間隙がないか探針で確認し、間隙を塞ぐ必要がある場合は辺縁を修正する。
- 4) 咬合を再確認する。乳歯冠を取り外して、上顎と下顎の咬合関係を確認する。乳歯冠が対合歯との適切な咬合を妨げている場合は、さらに支台歯を調整して咬合を確認する。
- 5) 処置部位を水洗して、コットンロールで防湿する。支台歯を清掃してよく乾燥させる。
- 6) 乳歯冠にセメントをみたく。メーカー指示に従い、セメントを練和して、気泡が入らないように注意して乳歯冠にセメントをみたく。
- 7) 支台歯へ装着する。3)試適で示した挿入方法を利用する。過剰なセメントは流れ出るようにする。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

最終的な挿入は親指で強く押し込まないこと。

- 8) すぐに隣接歯との状態を調べて、咬合を確認する。
- 9) 患者に乳歯冠を噛ませる。これにより、対合歯と理想的な咬合で、安定した自然な装着が得られる。木片プレートや舌圧子、プラスチックのハンドルを力の分散を改善するために用いる場合は、片側顎全体に噛ませておく。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

これらの器具を乳歯冠と対合歯だけで噛ませないこと。乳歯冠が歯肉溝に深く沈みすぎ、本来の咬合面より低くなる。

- 10) 余剰セメントを除去する。メーカー指示に従い、適当な硬化時間経過後にスクレーパー、探針または類似の器具で余剰セ

メントを除去する。接触点の下でフロスを前後に動かして隣接面を清掃する。歯肉溝に余剰セメントがないことを確認する。

装着した乳歯冠はできる限り、歯列弓での位置、隣接歯との関係、対合歯との咬合を元の歯のようにする。X線写真により、支台歯の咬合面上での乳歯冠との適合や辺縁適合が確認できる。

2. 冠縁の調整が必要な場合の装着

- 1) 支台歯と同じ近遠心幅と思われるサイズの乳歯冠をキットから選ぶ。前述の1.の項の1)を参照。
- 2) 処置前に 1)の計測により、支台歯と乳歯冠のサイズを確認する。
- 3) 試適を行う。乳歯冠の適切な咬合で、歯肉が白すぎる場合は、冠縁の調整を行う。
- 4) 乳歯冠の高径を決める。歯肉縁に沿って乳歯冠の頬面と舌面に線を印記することで、乳歯冠を確実に調整できる。
- 5) 乳歯冠を調整する。金冠ばさみで印記した1mm下をカットする。バリがでないように気をつけて切り取る。必要に応じて、バリを取るためにポイントやバーを使用する。
- 6) カットした部分を調整する。カットした辺縁部の形をプライヤーで整え、試適を行う。
- 7) 接触を確認する。接触が適切かを確認するためにフロスを使用する。支台歯と乳歯冠の間隙を探針で確認する。
- 8) 咬合を確認する。
- 9) 適合のために形状を仕上げる。接触点を再調整しなければならない場合は、乳歯冠を調整するためにプライヤーを使用する。
- 10) 必要に応じて歯頸部をしばり込む。適合のために乳歯冠の辺縁部すべてをプライヤーで調整する。
- 11) 辺縁部を薄くして研磨する。適合のためにカットした部分での歯肉の刺激を避けるために、乳歯冠をポイントやバーで滑らかにする。その後、患者が乳歯冠を容易に清掃できるように適当な器具で研磨する。セメント合着の前にもう一度試適を行う。

1.の項の5)から10)の手順でセメント合着する。

* 3. 洗浄と消毒

新しい乳歯冠に洗浄と消毒は不要だが、必要に応じて使用前に洗浄と消毒を行うことができる。

1) 洗浄手順

—自動洗浄および熱消毒—

- (1) 本材を微温湯でよくすすぎ流し、目に見える粉塵/汚れを取り除く。
- (2) 洗浄消毒器のバスケットに入れる。
- (3) 洗浄液としてpH 7~11の酵素系洗浄剤をメーカーの指示に従い使用する。
- (4) 洗浄消毒器の手順書に従い、洗浄を行う。

最低限必要な洗浄消毒サイクル条件:

再循環時間 水温

| | | |
|------|----|-----|
| 予備洗浄 | 2分 | 17℃ |
| 酵素洗浄 | 2分 | 50℃ |
| すすぎ | 1分 | 50℃ |
| 熱水消毒 | 1分 | 90℃ |

- (5) 粉塵や汚れがないことを確認する。

—手動洗浄—

- (1) 本材を微温湯でよくすすぎ流し、目に見える粉塵/汚れを取り除く。

- (2) 洗浄液として pH 7~11 の酵素系洗浄剤をメーカーの指示に従い使用する。
 - (3) 洗浄液に完全に沈め、少なくとも1分間浸漬し、浸漬中に外側および内側面を柔らかい毛ブラシでブラッシングする。
 - (4) 洗浄液から取り出して水洗し、清潔な柔らかい布で乾燥させる。
 - (5) 粉塵や汚れがないことを確認する。
- 超音波洗浄—
- (1) 本材を微温湯でよくすすぎ流し、目に見える粉塵/汚れを取り除く。
 - (2) 洗浄液として pH 7~11 の酵素系洗浄剤をメーカーの指示に従い使用し、超音波洗浄器に充填する。
 - (3) 本材をバスケットに入れ、超音波洗浄器にバスケットを沈め、1分間以上超音波洗浄を行う。
 - (4) 洗浄液から取り出して水洗し、清潔な柔らかい布で乾燥させる。
 - (5) 粉塵や汚れがないことを確認する。
- 2) 消毒手順
- (1) 消毒液として pH 7~11 のフタラル製剤をメーカーの指示に従い使用する。
 - (2) 本材を消毒液に完全に沈め、メーカーが推奨する時間浸漬する。
 - (3) 消毒液から取り出し、精製水に沈めて1分間攪拌する。
 - (4) 清潔な柔らかい布で乾燥させる。乾燥後の手順は清潔な場所で行うか、再汚染を防止するため乾燥にろ過空気を使用する。
- 3) 検査
- (1) サイズマークが明瞭に見えるか確認し、判読できない場合は廃棄する。
 - (2) 損傷の有無を確認し、損傷がある場合は廃棄する。
 - (3) 乾燥した無塵の状態で保管する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・ 金属ブラシやスチールウールを使用して洗浄しないこと。
- ・ グルタルアルデヒドを使用して消毒しないこと。
- ・ 洗浄および消毒時の容器内に、サイズの大きく異なる乳歯冠を混合しないこと。
- ・ 136° C を超える高温にさらさないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本材にはニッケル、クロム等が含まれており、ごく少数ではあるものの、これらの金属に対してアレルギー反応を起こす場合がある。アレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。
- 2) 歯肉の炎症を避けるために、最適なサイズを選ぶこと。また辺縁部は必要に応じてカットし、カット部は研磨しておくこと。
- 3) 口腔内で試適した際に適合しなかった乳歯冠は他の患者に使用することなく、廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 本材を高温または直射日光にさらさないこと。
- ・ 高温多湿を避けて保管すること。

****【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

- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
- ** TEL：0120-332-329（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

- ** 米国、スリーエム ヘルスケア ユーエス オプコ エルエルシー
(3M Healthcare US Opco LLC)