

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン (70811020)

ツイニー

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系の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】

形状・構造

本材は以下の構成成分があり、記載の成分を含有する。

構成名	性状	成分
オペークレジン	ペースト	メタクリル系モノマー、無機質フィラー、着色材、その他
ボディレジン、ボディレジンフロー*	ペースト	メタクリル系モノマー、無機質フィラー、着色材、その他
ステイン	ペースト	メタクリル系モノマー、無機質フィラー、着色材、その他
追加築盛前処理液(リペアープライマー)	液	エタノール、その他
追加築盛液(リペアーリキッド)	液	メタクリル系モノマー、その他
プライマー	液	アセトン、その他

※ボディレジンのうち、名称にFlowがついているものは、粘性を下げたタイプで、これらを一括して「ボディレジンフロー」と記載している。これに対し、従来型のレジンと区別する場合は適宜、「ボディレジン」と記載している。

原理

本材は、光重合型であり、可視光線照射及び加熱により重合硬化する。

*【使用目的又は効果】

本材は咬合面適応の歯冠用硬質レジンであり、前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いる。

*【参考情報】

性能：第3種 光重合型 (試験方法：JIS T 6517)

項目	仕様
硬さ	上面：18HV0.2以上 下面：上面(照射面)の70%以上
曲げ強さ	80MPa以上
吸水量	40 μ g/mm ³ 以下
溶解量	7.5 μ g/mm ³ 以下

*【使用方法等】

本材の「光重合器と重合時間」及び加熱重合の条件は下表のとおりです。

工程	LEDキュアマスター*	その他の光重合器
インビジブルオペーク光重合	約10秒	約90秒
オペーク光重合	約30秒	約180秒
ボディレジン光重合	約10秒	約60秒
ボディレジンフロー光重合	約10秒	約60秒
最終光重合	約90秒	約180秒
加熱重合	約110℃、約15分	

※弊社販売光重合装置

【ジャケット冠の製作】

(1) 作業用模型の製作・準備

通法に従い作業用模型を製作した後、マージンを除く部分にレジン スペースを塗布し、乾燥させます。その後、ジャケット冠の脱型を容易にするため、マージン部にレジン セパレーターを薄く塗布し、乾燥させます。

(2) オペークの塗布・光重合

オペークを筆で塗布し、光重合を行います。遮蔽が十分でない場合は、この操作を繰り返し行います。

(3) ボディレジン及びボディレジンフローの築盛・光重合

① サービカル、オペークデンティン、デンティンの築盛・光重合

サービカル又はオペークデンティンを色調の移行を考慮し、歯頸部から歯冠中央部に向かって厚みが薄くなるように築盛し、光重合を行います。次に、回復したい歯冠の象牙質形態となるようにデンティンを築盛し、光重合を行います。流動性のあるボディレジンフローを用いることで、歯頸部や窩底部の築盛などが容易になります。

② エナメル、トランスルーセントの築盛・光重合

エナメルで歯冠外形を築盛します。トランスルーセントを使用する場合は、エナメルを築盛後、光重合し、トランスルーセントを築盛し、光重合します。

流動性のあるボディレジンフローを用いることで気泡の混入を避け、微細な色調及び形態付与をすることが容易になります。

③ 最終光重合

最終築盛を行った後、表面の未重合層を少なくするためレジンエアバリアー材を出来るだけ薄く塗布し、約60秒間乾燥を行い、最終光重合を行います。

(4) 形態修正

カーボランダムポイント・ダイヤモンドポイント等を用いて形態修正を行います。

※形態修正後に追加築盛を行う場合は、切削面にリペアープライマーを薄く塗布し、約60秒間乾燥後、リペアーリキッドを薄く塗布した上に、(3)と同様にレジンに築盛し、光重合を行います。

(5) 加熱重合

ジャケット冠脱型後、加熱重合器にて約110℃、約15分間加熱重合を行います。

(6) 仕上げ

ペーパーコーン・シリコンポイント等を用いて表面の傷を十分取り除きます。

(7) 艶出し・完成

ブラシ・布バフ等を用い、C&Bダイヤモンド研磨材やC&Bナノダイヤモンド研磨材にて艶出し研磨を行います。最後に、内面をアルミナ粒子(約50 μ m)でサンドブラスト処理(約0.1~0.2MPa)を行い完成させます。

【インレー・アンレーの製作】

(1) 作業用模型の製作・準備

通法に従い作業用模型を製作し、窩洞にアンダーカットがある場合は、レジン スペース等でブロックアウトします。窩洞内面及び周辺にレジン セパレーターを塗布し、乾燥させます。

(2) ボディレジン及びボディレジンフローの築盛・光重合

① デンティン、トランスルーセント (CT1, CT2, CT3, CT4) の築盛・光重合

窩底部からボディレジン(デンティン又はトランスルーセント)を築盛し、光重合を行います。流動性のあるボディレジンフローを用いることで、窩洞の封鎖が容易になります。

なお、支台歯の色調を遮蔽したい場合や、光が透過しすぎる場合は、窩底部にオペークの塗布若しくは、オペークデンティンを築盛し、光の透過を防ぎます。

② エナメルの築盛・光重合

エナメルで歯冠外形を築盛し、光重合します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

流動性のあるボディレジンフローを用いることで気泡の混入を避け、微細な色調及び形態付与をすることが容易になります。

③最終光重合

最終築盛を行った後、表面の未重合層を少なくするためレジンエアバリアー材を薄く塗布し、約 60 秒間乾燥を行い、最終光重合を行います。

(3) 形態修正

カーボランダムポイント・ダイヤモンドポイント等を用いて形態修正を行います。

※形態修正後に追加築盛を行う場合は、切削面にリペアーブライマーを薄く塗布し、約 60 秒間乾燥後、リペアーリキッドを薄く塗布した上に、(2)と同様にレジンを築盛し、光重合を行います。

(4) 加熱重合

インレー、アンレー脱型後、加熱重合器にて約 110℃、約 15 分間加熱重合を行います。

(5) 仕上げ

ペーパーコーン・シリコンポイント等を用いて表面の傷を十分取り除きます。

(6) 艶出し・完成

ブラシ・布バフ等を用い、C&B ダイヤモンド研磨材や C&B ナノダイヤモンド研磨材にて艶出し研磨を行います。最後に、内面をアルミナ粒子 (約 50 μ m) でサンドブラスト処理 (約 0.1~0.2MPa) を行い完成させます。

[前装冠、ブリッジ、歯肉部分の製作]

(1) メタルフレームの製作・準備

通法に従い作業用模型を製作します。次に歯冠形態をワックスで製作後、前装部の窓あけを行い、リテンションピース (ゼットピース等) を付与してワックスパターンを製作します。その後、合金メーカーの指定する方法に従い鋳造を行います。

(2) メタルフレームの表面処理

レジン築盛面をアルミナ粒子 (約 50 μ m) でサンドブラスト処理 (約 0.2~0.25MPa) を行い、スチームクリーナー又は超音波洗浄機で洗浄し、乾燥させます。

(3) プライマーの塗布・乾燥

プライマーを細い丸筆で接着面に薄く塗布し、乾燥させます。プライマーは、貴金属系合金を対象としたものであり、非貴金属及び非貴金属系合金には使用できません。非貴金属及び非貴金属系合金に築盛する場合は、リペアーブライマーを薄く塗布し、約 120 秒間乾燥させます。

(4) オペークの塗布・光重合

インビジブルオペークを平筆でリテンションピースの隙間に入るように塗布し、光重合を行います。ピースがない辺縁部では、薄く塗布します。次に、オペークを硬化したインビジブルオペーク上に塗布し、光重合を行います。ボンティック部にはインビジブルオペークを塗布し、光重合した後、ベースを築盛し、光重合を行い、オペークを塗布し、光重合を行います。オペークの塗布、光重合は、メタル色が遮蔽されるまで同じ操作を繰り返します。また、切縁の透明性や歯頸部の色調を強調させたい場合はオペーク特殊色を用います。歯肉部のメタル色の遮蔽には、ガムオペークを塗布し、光重合を行います。血管や変色した歯肉などを表現するためにガムステインを用いて特徴付けをします。

※ガムステインは表層には使用せず内部に使用します。

(5) ボディレジン及びボディレジンフローの築盛・光重合

①サービカル、オペークデンティン、デンティンの築盛・光重合

サービカル又はオペークデンティンを色調のグラデーションを考慮して、歯頸部から切端に向かって厚みが薄くなるように築盛し、光重合を行います。次に、回復したい歯冠形態となるようにデンティンを築盛し、光重合を行います。流動性のあるボディレジンフローを用いることで、サービカル部や前装冠の白帯築盛などが容易になります。

②エナメル、トランスルーセントの築盛・光重合

エナメルを最終的に修復したい歯冠形態を考慮しながら築盛します。トランスルーセントを使用する場合は、エナメルを築盛後、光重合し、トランスルーセントを築盛します。また、トランスルーセントとエナメルの中間的な透明感の表現にはトランスエナメルを築盛し、変色歯などの表現にはエフェクトを部分的に築盛します。流動性のあるボディレジンフローを用いることで気泡の混入を避け、微細な色調及び形態付与をすることが容易になります。

③ガムの築盛・光重合

ガムを築盛し、光重合し歯肉部分を再現します。メラニン色素や表層の透明間の表現にはガム モディファイヤーを築盛し、光重合します。流動性のあるボディレジンフローを用いることで、微細な色調表現をすることが容易になります。

※ガムを広範囲の連結歯に築盛する場合は、重合収縮によるメタルフレームの変形を抑制するため、1 歯ずつ分割して築盛・光重合します。

④最終光重合

最終築盛を行った後、表面の未重合層を少なくするためレジンエアバリアー材を薄く塗布し、約 60 秒間乾燥を行い、最終光重合を行います。

(6) 形態修正

カーボランダムポイント・ダイヤモンドポイント等を用いて形態修正を行います。

※形態修正後に追加築盛を行う場合は、切削面にリペアーブライマーを薄く塗布し、約 60 秒間乾燥後、リペアーリキッドを薄く塗布した上に、(5)と同様にレジンを築盛し、光重合を行います。

(7) 加熱重合

前装冠・ブリッジ脱型後、加熱重合器にて約 110℃、約 15 分間加熱重合を行います。

(8) 仕上げ

ペーパーコーン・シリコンポイント等を用いて表面の傷を十分取り除きます。

(9) 艶出し・完成

ブラシ・布バフ等を用い、C&B ダイヤモンド研磨材や C&B ナノダイヤモンド研磨材にて艶出し研磨を行い完成させます。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) 本材の光重合には、ハロゲンランプ、キセノンランプ、メタルハライドランプ、LED を光源とする有効波長 400~500nm の歯科工用光重合器、加熱重合には、約 110℃、約 15 分の温度設定が可能な歯科工用加熱重合器を使用すること。光重合器ごとに光重合時間が異なるので、【使用方法等】の項の「光重合器と重合時間」に記載の条件に従うこと。
※その他の歯科工用光重合器をご使用になる場合、及び不明な点は当社へ問合せ下さい。
- (2) 不正咬合やブラキシズムを伴うような破折のリスクが高い症例では、本材の破折を避けるため、咬合接触部はメタル被覆となるように設計すること。
- (3) 本材は、使用後速やかにキャップを確実に閉めること。
- (4) プライマー、オペーク、ボディレジンフロー、ステイン、リペアープライマー、リペアーリキッド、レジン エアバリアー材に使用する筆は使い分けすること。
- (5) メタルフレームにプライマー及びリペアープライマーを直接滴下するとプライマー成分が過剰量になり接着強さが低下する恐れがあるので、プライマー及びリペアープライマーをメタルフレームに塗布する際は細い丸筆に取り、出来るだけ薄く一層塗布すること。
- (6) ボディレジンを築盛する際に、金属製のインスツルメントでレジンを強く擦るとレジンに含まれる無機フィラーによって削られてレジンが黒く変色する場合がありますので、注意すること。
※窒化チタンなどで硬質コーティングされたタイプ又はプラスチック製のインスツルメントの使用を推奨します。
- (7) バレット又は練和紙上に取り出した本材は遮光カバーで遮光すること。
- (8) 気泡の混入、及び材料特性の低下を防ぐため、ボディレジン同士、あるいはボディレジンと他の材料を混ぜて使用しないこと。
- (9) ボディレジンフロー同士の混合は可能だが、ボディレジンフローとボディレジンを混合して使用しないこと。
- (10) ボディレジンフローの混合時は気泡が入りやすいため、注意すること。
- (11) ボディレジンフローは、ボディレジンに比べ重合収縮が大きいので、適合には注意すること。
- (12) ボディレジンフローは、チクソトロピー性によりノズル先端部の粘性が高くなりノズルから出しにくくなる場合があります。使用後はピストンを約 2mm 程度戻してから保管すること。
- (13) ステインは表面に出ないように、エナメル等で覆うこと。
- (14) 窓際又は技工用ライト直下等、明るい場所で築盛するとペーストが硬化することがあるので、強い光の当たらない場所で使用すること。
- (15) ベースはボンティック部専用で設計しているため、前装部分には使用しないこと。

*【使用上の注意】

〔使用注意〕

- (1) プライマーは可燃性であるため、火気の近くで使用しないこと。
- (2) 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。
- (3) 本材を使用した硬化物の切削や研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置や公的機関が許可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないよう注意すること。また、目の損傷を防ぐために保護眼鏡を着用すること。
- (4) 他の製品との混用はしないこと。
- (5) シリンジは、低温状態で急激にネジ部を回転させると、破損につながる恐れがあるため、操作の際には、20℃程度の室温まで戻して使用すること。(例えば、4℃で保管した場合、20℃の室温で20分以上放置を目安とする。)
※操作性を保つために、20～25℃程度での使用を推奨します。
- (6) レジン エアバリアー材は、低温で長期保管すると、粘性が高くなる場合がある。(キャップを締めた状態で、容器をお湯の中で5分程度温めると元の粘性に戻る。)
- (7) 本材の使用場所及び保管場所には消火器具を備えること。
- ** (8) 本材をPEEK^{*1}、ポリカーボネート^{*2}へ塗布・築盛・重合する際は、前処理として築盛面をアルミナ粒子(約50 μm)でサンドブラスト処理(約0.2～0.25 MPa)を行い、洗浄・乾燥後、PEEK、ポリカーボネートそれぞれに対応する歯科レジン用接着材料^{*3}を塗布すること。以降は、[ジャケット冠の製作](2)に記載の手順に従うこと。なお、使用する材料の使用方法については各添付文書に従うこと。
- ** (9) 本材をグラスファイバー強化型レジン材料^{*4}で作製したフレームへ塗布・築盛・重合する際は、前処理として築盛面をアルミナ粒子(約50 μm)でサンドブラスト処理(約0.2～0.3 MPa)を行い、洗浄・乾燥後、シランカップリング材含有の表面処理材^{*5, 6}を塗布すること。以降は、[ジャケット冠の製作](2)に記載の手順に従うこと。なお、使用する材料の使用方法については各添付文書に従うこと。
- ** (10) 本材を用いてグラスファイバー強化型レジン材料で作製したフレームに切削加工したハイブリッドレジン被覆冠^{*7}を圧着する場合の注意点
 - ①使用する材料の添付文書に従い、被着面の適切な前処理を行うこと。
 - ②ハイブリッドレジン被覆冠の内面に本材(流動性のあるフロータイプ(ボディレジンフロー DA3 Flow等))を必要量(例えば内面の深さ1/3程度まで)充填し、浮き上がりがなくなるまで十分に圧着すること。圧着後は、マージン部からはみ出した余剰レジン除去し、光重合すること。
 - ③圧着後、本材を築盛する場合、[ジャケット冠の製作](3)に記載の手順に従うこと。

〔重要な基本的注意〕

- (1) 本材の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- (2) 本材の使用により発疹・皮膚炎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) 本材の未重合物は直接素手で触れないこと。接触による過敏症を防ぐため、プラスチック手袋や保護眼鏡の着用等の防護措置をとること。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、大量の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〕

患者に装着した歯冠修復物は、食習慣等によって口腔内で表面着色やプラークが付着することがあるため、患者に対し口腔内の日常清掃を指導すること。

** [当社関連製品]

- *1 PEEK (歯科切削加工用レジン材料)
 - ・KZR-CAD ピーク
- *2 ポリカーボネート (歯科切削加工用レジン材料)
 - ・KZR-CAD プロピPC
- *3 PEEK、ポリカーボネートの表面処理材 (歯科レジン用接着材料)
 - ・Nu:1eコート
- *4 歯科切削加工用レジン材料
 - ・KZR-CAD ファイバーブロック フレーム

*5 シランカップリング材含有の表面処理材 (歯科レジン用接着材料)

- ・マルチプライマー リペアーリキッドワン

*6 歯科セラミックス用接着材料

- ・マルチプライマー リキッド

*7 ハイブリッドレジン被覆冠 (歯科切削加工用レジン材料)

- ・KZR-CAD HR ブロックロング ハード
- ・KZR-CAD HR ブロックロング GR
- ・KZR-CAD ハイブリッドレジンディスク

*【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・本材は、室温(4～25℃)を保てる暗所に保管すること。
- ・本材は、同一の保管庫には多量に保管しないこと。

〔使用期限〕

- ・本材は、包装に記載の使用期限^{*}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。
- ・記載の使用期限は、使用に係る最終期限を記載している。
- ※(例)  YYYYY-XX は、使用期限 YYYYY 年 XX 月末日を示す。)

*

〔ラインアップ〕

① オペークレジン

- ・インビジブルオペーク 2.0mL : Iv0
- ・オペーク 2.0mL : OA1, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OB1, OB2, OB3, OB4, OC1, OC2, OC3, OC4, OD2, OD3, OD4
- ・オペーク(レッドプラスシェード) 2.0mL : OA2 R, OA3 R, OA3.5 R
- ・オペーク(ホワイトニングシェード) 2.0mL : OW1, OW2, OW3
- ・オペーク(ガムシェード) 2.0mL : OG1, OG2, OG3, OG4, OG5, OG Or
- ・オペーク特殊色 2.0mL : In01, In02, MO

② ボディレジン、ボディレジンフロー (名称に Flow を含むもの)

- ・サービカル 4.8g(2.6mL) : CA1, CA2, CB1, CB2, CC1, CC2, CD1, CD2
- 3.5g(2.0mL) : CA1 Flow, CA2 Flow
- ・サービカル(レッドプラスシェード) 4.8g(2.6mL) : CA1 R, CA2 R
- ・オペークデンティン 4.8g(2.6mL) : ODA1, ODA2, ODA3, ODA3.5, ODA4, ODB1, ODB2, ODB3, ODB4, ODC1, ODC2, ODC3, ODC4, ODD2, ODD3, ODD4
- ・オペークデンティン(レッドプラスシェード) 4.8g(2.6mL) : ODA2 R, ODA3 R, ODA3.5 R
- ・デンティン 4.8g(2.6mL) : DA1, DA2, DA3, DA3.5, DA4, DB1, DB2, DB3, DB4, DC1, DC2, DC3, DC4, DD2, DD3, DD4
- 3.5g(2.0mL) : DA3 Flow
- ・デンティン(レッドプラスシェード) 4.8g(2.6mL) : DA2 R, DA3 R, DA3.5 R
- ・デンティン(ホワイトニングシェード) 4.8g(2.6mL) : DW0, DW1, DW2, DW3
- ・ガム(ガムシェード) 4.8g(2.6mL) : G1, G2, G3, G4, G5, G6, G7, G Or
- 3.5g(2.0mL) : G1 Flow, G3 Flow, G5 Flow, G7 Flow, G Or Flow
- ・ガム(ガム モディファイヤー) 4.8g(2.6mL) : GM Gray, GM Trans
- 3.5g(2.0mL) : GM Gray Flow, GM Trans Flow
- ・エナメル 4.8g(2.6mL) : E0, E1, E2, E3, E4, E1 Clear, E2 Clear, E3 Clear, E4 Clear, E5 Clear
- 3.5g(2.0mL) : E3 Flow
- ・トランスエナメル 4.8g(2.6mL) : TE
- 3.5g(2.0mL) : TE Flow
- ・トランスルーセント 4.8g(2.6mL) : HVT, T, LVT, CT1, CT2, CT3, CT4, T Glass, T Blue, T Glass Clear
- 3.5g(2.0mL) : HVT Flow, T Flow, LVT Flow, CT2 Flow, CT4 Flow, T Glass Flow, T Blue Flow, T Glass Clear Flow

- ・エフェクト 4.8g(2.6mL) : HV WE、WE、AM、OC、Coffee、Orange
3.5g(2.0mL) : WE Flow、AM Flow、OC Flow、
Coffee Flow、Orange Flow
- ・ベース 4.8g(2.6mL) : Base
- ③ステイン
 - ・ステイン 1mL : G Dark Red、G Red、G Milky、G Violet
- ④プライマー 7mL
- ⑤リペアーリキッド 6mL
- ⑥リペアープライマー 7mL

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：YAMAKIN株式会社

住 所：〒781-5451

高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

テクニカルサポート：☎ 0120-39-4929

ホームページアドレス：<http://www.yamakin-gold.co.jp>