

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)
デュラインS J

【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】

構成名	性状	成分
粉材	粉体	メタクリル酸系ポリマー、着色材、その他
液材	液体	メタクリル酸系モノマー、その他

【粉材の色調】

5色 /A1、A2、A3、Incisal、BW

【付属品 (ベーシックセットのみ)】

スポイト、シリコンラバーカップ、筆 No. 1、粉体計量器

【原理】

本材は常温において重合するレジンであり、粉材と液材を混合することにより重合硬化する。

【参考情報】

室温 (23℃) における硬化時間は以下の通り。

硬化時間	約7分
------	-----

【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、義歯床の修理等の目的で用いる。

【使用方法等】

【混和注入法 (シリコンコア法) /間接法】

- 1) 通法に従い、支台歯の形成を行い、印象を採得し、石こう作業模型を作製します。
- 2) 石こう作業模型にワセリン等の分離材を塗布します。
- 3) ラバーカップに所定量の粉末をとり、液を加え、素早くプラスチックヘラ又はセメントヘラで10~20秒間混和します。標準比率は粉体計量器2目盛 (約2g) に対して液材約1mLです。
・粉液比は以下の範囲で調整可能です。

粉：液	硬化時間 (目安)	流動性
2g：1.0mL	約7分	低め
2g：1.2mL	約8分	中間
2g：1.5mL	約10分	高め

- ・粉体計量器で粉材を秤量する時には、計量器の底面を作業台等に10回程度軽く叩いてから、測定すること。
- 4) 混和終了後、予め印象採得したシリコンコアに本材を素早く流し込みます。
・気泡を巻き込まないように注意すること。
・混和終了後1分30秒 (目安) で柔らかい餅状になります。それまでに流し込みをおこなうこと。
 - 5) 柔らかい餅状の圧接に最適な状態で、分離材を塗布した石こう作業模型の目的部に圧接します。
・混和終了後3分 (目安) で硬化が始まるため、それまでに圧接をおこなうこと。
・混和終了後7分 (目安) で硬化が終了します。
 - 6) 硬化後、対合歯との咬合調整や、歯頸部の調整を研磨により行います。
 - 7) 石こう作業模型から出来上がった暫間インレー、クラウン、ブリッジ等を取り外します。
 - 8) 完成した硬化体は約50度の温水に5分程度浸漬させます。
 - 9) 口腔内で試適し、適合状態や咬合状態が良好であることを確

認後、仮着材等で仮着します。

【混和注入法/直接法】

- 1) 通法に従い、目的部の印象を採得し、支台歯の形成を行います。
・必要に応じて、支台歯形成部および隣接歯、周辺歯肉に口腔内用レジン分離材を塗布すること。
- 2) ラバーカップに所定量の粉末をとり、液を加え、素早くプラスチックヘラ又はセメントヘラで10~20秒間混和します。標準比率は粉体計量器2目盛 (約2g) に対して液材約1mLです。
- 3) 混和終了後、採得した印象に本材を素早く流し込みます。
・気泡を巻き込まないように注意すること。
・混和終了後1分30秒 (目安) で柔らかい餅状になります。それまでに流し込みをおこなうこと。
- 4) 柔らかい餅状の圧接に最適な状態で、分離材を塗布した口腔内の目的部に圧接します。
・混和終了後3分 (目安) で硬化が始まるため、それまでに圧接をおこなうこと。
・歯に接着しないようにするため、必要に応じて数回着脱を繰り返すこと。
・混和終了後7分 (目安) で硬化が終了します。
- 5) 硬化後、対合歯との咬合調整や、歯頸部の調整を研磨により行います。
- 6) 口腔内から出来上がった暫間インレー、クラウン、ブリッジ等を取り外します。
- 7) 完成した硬化体は約50度の温水に5分程度浸漬させます。
- 8) 口腔内で試適し、適合状態や咬合状態が良好であることを確認後、仮着材等で仮着します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 取り出した粉材および液材は、速やかに使用し、長時間放置しないこと。
- (2) 粉材を大量に使用する場合は防塵マスク等を着用し、粉塵を吸引しないように注意すること。
- (3) 液材は揮発性であるため、使用後はすぐにキャップを閉めること。
- (4) 混和法で使用する場合、粉液比の調整可能範囲内 (粉/液=2g/1mL~2g/1.5mL) で使用すること。
- (5) 粉材と液材の混合物は、硬化が完了するまでに発熱を伴うことから、大きな発熱を感じた場合は直接接触しないようにすること。口腔内に用いる場合、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注意すること。
- (6) 液材は揮発性を有することから、未硬化の状態で口腔内に適用する場合、鼻呼吸するよう患者に指導すること。気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の場所で暖かくしてから休憩すること。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。
- (7) 微量な量や非常に薄い厚さで使用した場合、硬化遅延する場合がありますので、完全硬化をさせてから患者に装着すること。
- (8) 粉材、液材の変色、変質が起こる可能性があるため、ラバーカップ等に小分けした粉材や液材は、元の容器に戻さないこと。
- (9) 本材を使用し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、局所排気装置や公的機関が認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。
- (10) 使用後の筆はエタノール等で洗浄し、必ずティッシュペーパー等できれいに拭き取っておくこと。
- (11) 修理等で筆積みする際は、粉材と液材は必ずラバーカップ等に一旦取り出してから使用すること。汚染を防ぐため、本品の容器内に筆を直接漬けないこと。また、修復する部分は一層研削しレジン新鮮面を出し、あらかじめ液材を薄く塗布すること。

- * (12) デンティン層をカットバックした際は、表面を均一に仕上げること。表面に不均一な凹凸が残っていると、インサイザル層を追加した際に層構造が不均質になり、審美性や仕上がりに影響を及ぼすおそれがあります。

【使用上の注意】

[使用注意]

- (1) 本材は可燃性であることから、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また、高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。
- (2) テーブル、床などにごぼしたときには、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。
- (3) 液材は揮発性を有することから、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。
- (4) 他の製品と混用しないこと。
- (5) 他の常温重合レジン（粉材、液材）との混用（粉液の組み合わせを変えた使用）はしないこと。
- (6) 他の常温重合レジンに使用した筆やラバーカップを本材に用いた場合、硬化遅延等が発生する恐れがあるので、専用の筆とラバーカップを使用すること。
- (7) 開封後は、できるだけすみやかに使用すること。

[重要な基本的注意]

- (1) 本材の使用により発疹・皮膚炎などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- (2) 本材の使用により発疹・皮膚炎などの過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- (3) 本材に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本材を使用しないこと。
- (4) 薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本材及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- (5) 液材又は液材と粉材との混合物は、直接素手で触れないこと。皮膚に付着したときは、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。
- (6) 本材が目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- (7) 過敏症を誘発する可能性があるため、重合したレジン水中に保存し、残留モノマーを溶出させてから、口腔内に装着すること。

[その他の注意]

患者に使用した修復物は、食習慣等によって口腔内で表面着色やブラン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。

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・本材は、1～30℃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。
- ・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。
- ・容器は、使用后すぐに密栓すること。
- ・使用中、使用後は、開封状態で放置しないこと。

[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  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

【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：<https://www.yamakin-gold.co.jp>