

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SJ

【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）]

スポット、シリコーンラバーカップ、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°C）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（シリコーンコア法）/間接法]**

- 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。
- 石こう作業模型にワセリン等の分離材を塗布します。
- 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。
- 混和終了後、予め印象採得したシリコー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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

認後、仮着材等で仮着します。

[混和注入法/直接法]

- 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。
- 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。
- 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。
- 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に、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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

[使用方法に関する使用上の注意]

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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触れ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、火傷や歯齦壊死等を起こさないように注意すること。
- 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。気分が悪くなったり、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。
- 微少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るので、完全硬化をさせてから患者に装着すること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

【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、床上などにこぼしたときには、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の粉材、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、アクセサリー、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とも問診を行い、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った後、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、重合したレジンは水中に保存し、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。

【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、使用後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 ~~2023~~ 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 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>