

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

ルナウィング

【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

本材は以下の構成品があり、記載の成分を含有します。

構成名	性状	成分
オペークレジン	ペースト	メタクリル酸系モノマー、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	メタクリル酸系モノマー、有機複合フィラー、無機質フィラー、着色材、その他
ステイン	ペースト/液	メタクリル酸系モノマー、無機質フィラー、着色材、その他
追加築盛液 (リペアーリキッド)	液	メタクリル酸系モノマー、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、粘性を下げて柔らかくしたタイプで、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、従来型のレジンを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、可視光線照射で重合硬化する。また、プライマーは、オペークレジン塗布面の金属部分に塗布、乾燥することで、表面処理効果が得られる。

***【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 μg/mm ³ 以下
溶解量	7.5 μg/mm ³ 以下

****【使用方法等】**

本材の「光重合装置と重合時間」の条件は下表のとおりです。なお、実際の使用に当たっては各機器の添付文書を参考に、本材に適した光量を確保して使用してください。有効波長と光量については、重合装置の販売元にお問い合わせください。

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重合	約 10 秒	約 90 秒
オペーク重合	約 30 秒	約 180 秒
ボディ レジン重合	ベース	約 90 秒
	ベース以外	約 10 秒
ボディレジンフロー重合	約 10 秒	約 60 秒
ステイン重合	約 10 秒	約 60 秒
最終重合	約 90 秒	約 180 秒

※弊社販売光重合装置

[前装冠、及びブリッジの製作]

(1) メタルフレームの製作

通法に従い作業用模型を製作します。歯冠形態をワックスで回復後、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、合金メーカー指定の方法で鋳造を行います。本材を前歯部、前装冠に使用する場合、対合歯との咬合による破折を避けるため対合歯との咬合部は、メタルによる被覆となるよう形態回復を行います。

(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 μm)でサンドブラスト処理(約 0.2~0.25MPa)して、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を用いて、表面処理した接着面に均一に薄く塗布し、約 60 秒間放置して乾燥します。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。

(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。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。

(5) ベースの築盛・光重合

ボンティック部分には、インビジブルオペークを平筆で塗布し、光重合した後、ベースを築盛します。隣接する前装部との厚みを調整して、光重合を行います。次に、オペークを平筆で塗布し、光重合を行います。

**** (6) 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。(必要に応じて、部分的な特徴付けや色調調整を行う場合は、ステインを丸筆で塗布し、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回復したい歯冠形態を考慮しながら切端部へ移行的に築盛します。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。最終築盛を行った後、最終光重合を行います。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (7) 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、リペアーリキッドを薄く塗布した上にペーストを築盛し、(6)と同様に光重合を行います。

- (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、研磨材にて艶出し研磨を行い完成させます。

[ジャケット冠の製作]

- (1) 作業用模型の製作

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サー等を塗布し、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、マージン部に分離材（レジンセパレーター等）を薄く塗布します。

- (2) オペークの塗布・光重合

オペークを平筆で塗布し、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て、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。（必要に応じて、部分的な特徴付けや色調調整を行う場合は、ステインを丸筆で塗布し、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、歯頸部の築盛が容易になります。

- 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ます。最終築盛を行った後、最終光重合を行います。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。

- (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、リペアーリキッドを薄く塗布した上にペーストを築盛し、(3)と同様に光重合を行います。

- (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、研磨材にて艶出し研磨を行い完成させます。最後に、ジャケット冠内面をアルミナ粒子（約 50 μm）でサンドブラスト処理（約 0.1～0.2MPa）し、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、LED ランプ、ハロゲンランプ、キセノンランプ、メタルハライドランプを光源とする有効波長 400～500nm の歯科技工用光重合器を推奨します。重合時間については、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「光重合装置と重合時間」に記載の条件を参照すること。その他の歯科技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お問合せ下さい。
- (2) 本材を大臼歯及び第二小臼歯の歯冠修復に使用することは、破折の可能性があるため控えること。
- (3) 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。
- (4) 本材は、使用後速やかにキャップを確実に閉めること。
- (5) プライマー、オペーク、ステイン、リペアーリキッドに使用する筆は使い分けること。
- (6) メタルフレームに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。
- (7) パレット又は練和紙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と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) ステインは表面に出ないように、エナメル等で覆うこと。
- (12) 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。
- (13) 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。
- ※ (14) 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。
- ※ (15) 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る。使用後は、ピストンを約 2mm 程度戻してから保管すること。

※ 【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する。
- (6) 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。

[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、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)  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

※ [ラインアップ]

○オペークレジン

- ・インビジブルオペーク 2.3mL : Iv0

- ・オペーク 2.3mL : OA0, OA1, OA2, OA3, OA3.5, OA4, OB1, OB2, OB3, OB4, OC1, OC2, OC3, OC4, OD2, OD3, OD4

- ・オペーク特殊色 2.3mL : In01, In02, P0, M0

○ボディレジン

- ・サービカル 5g(3mL) : CA1、CA2、CB1、CB2、CC1、CC2、CD1、CD2
3.8 g (2.3ml) : CA1 Flow、CA2 Flow
- ・デンティン 5g(3mL) : DA0、DA1、DA2、DA3、DA3.5、DA4、DB1、DB2、DB3、DB4、DC1、DC2、DC3、DC4、DD2、DD3、DD4
3.8 g (2.3ml) : DA2 Flow、DA3 Flow、DA3.5 Flow
- ・デンティン(ハーモニーシェード) 5g(3mL) : DA2 HS、DA3 HS、DA3.5 HS
3.8 g (2.3ml) : DA2 HS Flow、DA3 HS Flow、DA3.5 HS Flow
- ・オペークデンティン 5g(3mL) : ODA0、ODA1、ODA2、ODA3、ODA3.5、ODA4
3.8 g (2.3ml) : ODA3 Flow
- ・オペークデンティン(ハーモニーシェード) 5g(3mL) : ODA2 HS、ODA3 HS、ODA3.5 HS
- ・エナメル 5g(3mL) : E0、E1、E2、E3、E4、E0 Hard、E1 Hard、E2 Hard、E3 Hard、E4 Hard
3.8 g (2.3ml) : E2 Flow、E3 Flow
- ・エナメル(ハーモニーシェード) 5g(3mL) : E2 HS、E3 HS、E2 HS Hard、E3 HS Hard
- ・トランスエナメル 5g(3mL) : TE、TE Hard
3.8 g (2.3ml) : TE Flow
- ・トランスルーセント 5g(3mL) : HVT、T、LVT、CT、HVT Hard、T Hard、LVT Hard、CT Hard
3.8 g (2.3ml) : T Flow
- ・エフェクト 5g(3mL) : HV WE、WE、AM、OC、Coffee、Orange、L GUM、GUM、D GUM
3.8 g (2.3ml) : WE Flow、Orange Flow、GUM Flow
- ・ベース 5g(3mL) : Base

○ステイン

- ・ステイン 1mL : White、Milky、Pink、Salmon Pink、White Violet、Violet、Orange、Dark Orange、Red、Yellow、Blue、Brown、Red Brown、Dark Brown、A Shift、B Shift、C Shift、D Shift、Gray、Black
- ・ステインクリア 6mL : Clear

○プライマー 7mL

○リペアーキット 6mL

* 【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>