



**2016年12月(第9版)(新記載要領に基づく改訂)
*2012年4月(第8版)

医療機器承認番号: 21500BZZ00534000

歯科材料2 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン 70811020

エステニア® C & B

【禁忌・禁止】

・本品又はメタクリル酸系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】

構成品	形状	組成
ボディ	ペースト	モノマー(ウレタン系メタクリルモノマー、メタクリル酸系モノマー) フィラー(表面処理ガラス粉、表面処理アルミナ系マイクロフィラー) 光重合触媒、着色剤、その他
オペーク	ペースト	モノマー(Bis-GMA、その他のメタクリル酸系モノマー) フィラー(表面処理石英粉、表面処理有機複合フィラー、その他) 光重合触媒、着色剤、その他
オペークプライマー	液体	メタクリル酸系モノマー、MDP、溶剤、その他
モデリングリキッド	液体	メタクリル酸系モノマー、ウレタン系メタクリルモノマー、MDP、光重合触媒、その他
アドオンプライマー	液体	シランカップリング剤、エタノール
EGファイバー(前歯用、白歯用)	繊維質	モノマー(ウレタン系メタクリルモノマー、TEGDMA、その他のメタクリル酸系モノマー) 表面処理ガラス繊維 フィラー(表面処理マイクロフィラー) 光重合触媒、着色剤、その他
EGフロー	ペースト	モノマー(ウレタン系メタクリルモノマー、TEGDMA、その他のメタクリル酸系モノマー) 光重合触媒、着色剤、その他
付属品	—	1) ジャケットセパレートキット ・ジャケットスパーサー ・マージンセップ 2) CRセップⅢ 3) エアバリアーペースト 4) 研磨セット ・研磨剤 ・研磨ブラシ ・フェルトホイール 5) 築盛用インストルメント(No.1、No.2、No.3) 6) EGコア 7) 混和皿(EPR) 8) 練和紙(P2) 9) 小筆(S) 小筆(SO)

** 構成品の色調

1. ボディ

構成品名	色調
トランスペアレント	T0、T1、T2、TLV
エナメル	E0、E1、E2、E3、E4
デンチン	DA1、DA2、DA3、DA3.5、DA4、DB1、DB2、DB3、DB4、DC1、DC2、DC3、DC4、DD2、DD3、DD4、DNP1.5、DNP2.5、DNW0、DNW0.5
サービカル	CE1、CE2、CE3、CE4、CE5、CE6、CE7、CE8
オペーシャスデンチン	ODA1、ODA2、ODA3、ODA3.5、ODA4、ODB1、ODB2、ODB3、ODB4、ODC1、ODC2、ODC3、ODC4、ODD2、ODD3、ODD4、ODNP1.5、ODNP2.5、ODNW0、ODNW0.5
サービカルトランスペアレント	CT1、CT2、CT3、CT4、CT5、CT6
トランスペアレントエフェクト	TG、AM、AM-Y、ME、TB
エナメルエフェクト	CE、CE-O、CE-Y、WE、MA-1、MA-2、IE
サービカルデンチンエフェクト	CDE1、CDE2、CDE3、CDE4、CDE5
ジンジバル	P1、P2、P3、P4、P5

2. オペーク

構成品名	色調
ボディオペーク	OA1、OA2、OA3、OA3.5、OA4、OB1、OB2、OB3、OB4、OC1、OC2、OC3、OC4、OD2、OD3、OD4、ONP1.5、ONP2.5、ONW0、ONW0.5
サービカルオペーク	CO1、CO2、CO3、CO4、CO5
オペークモディファイヤー	W、P、G、O、BR、YBR、PUR、RP、DP

** 本品に同梱されている構成品等についてはパッケージの記載をご参照ください。

【作動・動作原理等】

本品は光・加熱重合型歯冠用硬質レジンで、可視光線光エネルギー及び熱エネルギーにより重合硬化します。

【使用目的又は効果】

- 用途
歯冠補綴及び欠損補綴
- 使用目的
1) 前装鋳造冠及び前装鋳造ブリッジ
2) ジャケット冠
3) インレー及びアンレー
4) フレーム材を用いたブリッジ

取扱説明書を必ずご参照ください

[使用目的又は効果に関連する使用上の注意]

適正な重合条件で使用すること。

歯科技工用重合装置について

下記の【使用方法等】に記載の照射時間は、有効波長域400～515nmの歯科技工用重合装置を前提に記述しております。

【使用方法等】欄に記載の歯科技工用重合装置と同等な光量をもつ歯科技工用重合装置を使用すること。なお、有効波長域と光量については、歯科技工用重合装置の販売元にお問い合わせください。

加熱重合器について

下記の【使用方法等】欄に記載の加熱重合器と同等な加熱重合が行える加熱重合器を使用すること。なお、加熱温度と重合時間については加熱重合器の販売元にお問い合わせください。

【使用方法等】

重合装置と重合時間

本品は光・加熱重合により重合硬化します。

本品に使用する歯科技工用重合装置の重合時間は次のとおりです。

●歯科技工用重合装置

クラウン、ブリッジ()内は、インレー、アンレーの場合(秒)

	EG ファイ バー	EG フロー	オペーク	ボディ		
				予備光重合		最終 光重合
				オペ シャス デン チン	その他	
アルファライト Ⅲ ¹⁾ アルファライト ⅡN ¹⁾ アルファライト Ⅱ ¹⁾	180	180	90	40 (180)	10 (180)	300 (180)
アルファライト Ⅰ ¹⁾	300	180	180	60 (180)	30 (180)	300 (180)

●歯科技工用重合装置[加熱重合器]

加熱重合器 KL-310¹⁾ 100～110℃ 15分間

加熱重合器 KL-400²⁾ 100～110℃ 15分間

¹⁾製造販売元：株式会社モリタ東京製作所

²⁾製造販売元：SKメディカル電子株式会社

使用方法

●歯冠修復物の製作

I. ジャケット冠の製作手順

1. 作業用模型の製作

適法にしたがい作業用模型を製作した後、トリミングを行います。

2. レジン分離材の塗布

① ジャケットスペーサーの塗布、乾燥

クラウンの脱型を容易にするため、マージン部を除く部分に筆で均一に塗布した後、自然放置或いはマイルドなエアブローで乾燥します。

② マージンセップの塗布、乾燥

支台歯のマージン部に塗布し、自然放置或いはマイルドなエアブローで乾燥します。

3. オペークの塗布・光重合(支台歯が金属の場合)

支台歯が金属の場合には、下地色にはオペークを使用します。

① オペークプライマーの塗布・乾燥

オペークプライマーを前表面に塗布した後、エアーを軽く吹き付けるか、30秒程度放置して揮発成分を蒸散させます。

② オペークの塗布、光重合

指示されたシェードのボディオペークを、支台歯に薄くのばすように塗布し、歯科技工用重合装置にて光重合します。歯頸部の色調を強調したいときには、サービカルオペークを支台歯の歯頸部付近に塗布します。オペークモディファイヤーは、ボディオペークの色調調整のためにボディオペークと混和するか、単独で使用します。

③ 第2層目のオペークプライマー、ボディオペークの塗布、光重合

硬化した第1層目のボディオペークの上にオペークプライマーを塗布、乾燥した後、第2層目のボディオペークを塗布し第1層目と同様に光重合します。

下地の色調が隠れるまで、オペークプライマー及びボディオペークの塗布、重合操作を繰り返します。

4. オペーシャスデンチンの築盛・予備光重合(支台歯がコンポジットレジンの場合)

支台歯がコンポジットレジンや天然歯の場合には、下地色にはオペークのかわりにオペーシャスデンチンを薄く築盛し、「重合装置と重合時間」にしたがい予備光重合をします。

5. ボディの築盛・光重合

① サービカルの築盛・予備光重合

必要に応じマージン部から歯頸部寄り1/4～1/5に向かって徐々に薄くなるように築盛し、「重合装置と重合時間」にしたがい予備光重合をします。

② モデリングリキッドの塗布

ペースト積層時に硬化物とのなじみを良くするために、硬化物表面にあらかじめ薄く塗布しておきます。塗布しすぎるとペーストがべた付きしますので、余剰分はティッシュ等でふき取っておきます。

③ デンチンの築盛・予備光重合

歯冠の基本的な色調をデンチン層で表現するよう厚めに築盛し、「重合装置と重合時間」にしたがい予備光重合をします。

④ トランスペアレントの築盛・予備光重合

トランスペアレントを咬合面寄り1/4～1/5に薄く築盛します。その後、「重合装置と重合時間」にしたがい予備光重合をします。

⑤ エナメルの築盛・予備光重合

咬合面寄り1/3に薄く築盛し、「重合装置と重合時間」にしたがい予備光重合をします。

6. エアバリアーペーストの塗布

コンタクト部分にエナメルを築盛した後、表面の低重合層を少なくするため、クラウン表層にエアバリアーペーストを塗布します。

7. 最終光重合

「重合装置と重合時間」にしたがい最終光重合をします。

8. 加熱重合

クラウンの脱型後、加熱重合器にて、100℃～110℃・15分間加熱重合を行います。

9. 形態修正、仕上げ

カーボラダム等で形態修正後、シリコンポイントで表面の傷を十分に取り除きます。

10. 艶だし

本品付属の研磨セットを用いて艶だしをしてください。

① ブラシ研磨

ブラシに研磨剤を付け咬合面を中心に艶だし研磨をします。

② 仕上げ研磨

フェルトホイールに研磨剤を付け歯冠全体の艶だしをします。最後にクラウン内面を30～50μmのアルミナ粒子を用いて、サンドブラスト処理(1～2kg/cm²(0.1～0.2MPa))します。

II. インレー・アンレーの製作手順

1. 作業用模型の製作

窩洞内にアンダーカットがある場合には、石膏又は模型修正材でブロックアウトを行います。

2. レジン分離材の塗布・乾燥

窩洞周辺、隣在歯又は対合歯にCRセップⅢを塗布します。

3. ボディの築盛・予備光重合

① デンチンの築盛・予備光重合

隣接部を含む窩洞の場合には、先にデンチンを隣接部に築盛し、「重合装置と重合時間」にしたがい予備光重合を行います。

② サービカルトランスペアレントの築盛・予備光重合

窩底の部分にサービカルトランスペアレントを築盛し、「重合装置と重合時間」にしたがい予備光重合をします。

③ エナメルの築盛・予備光重合

エナメルを咬合面部に築盛し、「重合装置と重合時間」にしたがい予備光重合を行います。

4. エアバリアーペーストの塗布、最終光重合

エアバリアーペーストを塗布し「重合装置と重合時間」にしたがい最終光重合をします。

5. 加熱重合

インレー体の脱型後、加熱重合器にて100℃～110℃・15分間加熱重合を行います。

6. 形態修正、仕上げ、艶だし

ジャケット冠と同様、形態修正、仕上げ、艶だしをします。完成後、インレー体内面の分離材の除去と接着の前処理として、アルミナサンドブラスト処理を行い完成します。

Ⅲ. フレーム材を用いたブリッジの製作手順

1. 作業用模型の製作

フレーム材とポンティック粘膜面との間に均一なスペースを設けるため、ポンティック部を1mm程度浮かせておきます。

2. コアの採得

① ワックスアップ

スブルーワックス(前歯部: 約φ2mm、臼歯部: φ2.5~3mm)を用いてフレームの形態を再現します。なお、フレームの形態はなるべくポンティックの下部にフレームが配置されるように設計してください。

② シリコンパテによるブロックアウト

EGコアの圧接によるフレームの位置ずれを防ぐため、ワックスフレーム下部と支台歯軸面をシリコンパテで封鎖しておきます。

③ EGコアの軟化

EGコアを必要な長さにカットし、熱湯(約80℃)に浸漬・軟化した後、模型に圧接します。

④ コアの完成

硬化後、EGコアを模型から外しワックスを除去しコアを完成します。

3. フレームの製作

① 分離材の塗布

CRセップⅢを石膏模型に塗布します。

② EGファイバーの準備

EGファイバーを必要な長さにカットします。

③ コア内面へのEGファイバーの設置

EGコア内面又は模型上にEGファイバーを挿入します。

④ コアの圧接

EGコアを模型に戻します。

その後、技工用重合装置を用いて60秒間仮光重合しEGファイバーを仮固定します。

⑤ フレームの本重合

コアを外し「重合装置と重合時間」にしたがい光重合を行いEGファイバーを硬化させます。

⑥ フレームの調整

硬化したEGファイバーを模型から外し、余分な部分をカーボランダムポイント等で削って形態を整えます。

4. レジン分離材の塗布

支台歯のマージン部を除く部分にジャケットスペーサー、マージン部にマージンセップを塗布し、自然放置或いはマイルドなエアブローで乾燥します。

5. フレームの設計

① サンドブラスト処理

フレーム全体をアルミナサンドブラストで処理します。

② ボンディング処理

フレーム表面にアドオンプライマーを塗布・乾燥した後、モデリンググリッドを塗布します。

③ オペーシャスデンチンの築盛

支台歯に薄くオペーシャスデンチンを築盛します。

なお、支台歯が金属の場合には、あらかじめボディオペークを塗布し、「重合装置と重合時間」にしたがい光重合しておきます。

④ フレームの設置

模型の支台歯の部分にフレームを設置します。

⑤ EGフローの塗布

フレームの連結部やペーストとの移行部にEGフローを塗布します。

⑥ 光重合

フレームを支台に固定するため、「重合装置と重合時間」にしたがい光重合を行います。

6. ボディの築盛

ジャケット冠の使用法にしたがって、デンチン、トランスペアレント及びエナメルを築盛します。

7. エアバリアーペーストの塗布、最終光重合

エアバリアーペーストを塗布した後、「重合装置と重合時間」にしたがい最終光重合を行います。

8. 加熱重合

ブリッジの脱型後、加熱重合器にて100℃~110℃・15分間加熱重合を行います。

9. 形態修正、仕上げ、艶だし

ジャケット冠と同様、形態修正・仕上げを行い、専用研磨剤で艶だしを行います。

10. ブリッジ内面の処理

最後に、ジャケット冠と同様にブリッジ内面をアルミナサンドブラスト処理し完成します。

Ⅳ. 前装鋳造冠・前装鋳造ブリッジの製作術式

1. 作業用模型の製作

通法にしたがい作業用模型を製作します。

2. メタルフレームの製作

通法にしたがいメタルフレームを製作します。なお、前装面には、100~200μmの大きさのリテンションビーズを付与しておきます。

3. メタルフレームの前処理

① サンドブラスト処理

50μmのアルミナ粒子を用いてサンドブラスト処理を行います。その後、超音波洗浄を2分間行い乾燥します。

② 金属接着処理

使用金属が貴金属合金の場合には、歯科金属用接着材料(例えば「アロイプライマー」)を前装面に塗布・乾燥します。

③ オペークの塗布・光重合

1) オペークプライマーの塗布・乾燥

オペークプライマーを前装面に塗布した後、エアーを軽く吹き付けるか、30秒程度放置して揮発成分を蒸散させます。

2) オペークの塗布、光重合

指示されたシェードのボディオペークを、支台歯に薄くのばすように塗布し、歯科技工用重合装置にて光重合します。

3) 第2層目のオペークプライマー、ボディオペークの塗布、光重合

硬化した第1層目のボディオペークの上にオペークプライマーを塗布、乾燥した後、第2層目のボディオペークを塗布し第1層目と同様に光重合します。

4. ボディの築盛、光・加熱重合、完成

ジャケット冠と同様、ボディの築盛、光・加熱重合、形態修正、仕上げを行い、専用研磨剤で艶だしを行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

① クラウン、インレーの破折、クラック

・取扱説明書の支台歯形成、窩洞形成方法にしたがい形成を行い、クラウン、インレーが薄くならないように形成すること。

・光重合、加熱重合の際には、本誌記載の技工用重合装置、加熱重合器を使用し、所定の条件を厳守すること。

・追加築盛を行う場合は、取扱説明書に記載の追加築盛の操作手順にしたがうこと。

・材料特性の低下を防ぐため、ボディ同士或いはボディと他の材料を混ぜて使用しないこと。

② フレーム材を用いたブリッジの破折、クラック

・取扱説明書に記載の支台歯形成、窩洞形成方法にしたがい形成を行い、ブリッジが薄くならないように形成すること。特に有髄歯で厚みが取れない場合は使用しないこと。

・2歯欠損以上の症例や欠損部のスパンが15mmを超える場合は、破折を生じることがあるので使用しないこと。

・光重合、加熱重合の際には、本誌記載の重合装置、加熱重合器を使用し、所定の条件を厳守すること。

・材料特性の低下を防ぐため、他社のフレーム材や歯冠材料を併用しないこと。

③ メタルフレームからの脱離

・メタルフレームワックスパターン前装面には、粒径100~200μmの球状のリテンションビーズを使用すること。

・メタルフレームの前装面は、50μmのアルミナ粒子を用いてサンドブラスト処理を行うこと。

・メタルフレームが貴金属合金の場合には、歯科金属用接着材料(例えば「アロイプライマー」)を塗布するが歯科用錫メッキ装置を用いて錫メッキを行うこと。

・オペークを確実に硬化させるとともに、オペークと金属との強固な接着を得るために、金属被着面にオペークプライマーを塗布・乾燥後、オペークを塗布すること。

・オペークは2回塗りを基本としますが、硬化した第1層目のオペークの上に必ずオペークプライマーを塗布し、乾燥後第2層目のオペークを塗布すること。

・ボディオペークの色調調整には、オペークモディファイヤーを使用すること。

④ EGファイバーからのボディの脱離

・EGファイバーは、50μmのアルミナ粒子を用いてサンドブラスト処理を行うこと。

・EGファイバーのサンドブラスト及びプライマー処理の際に手指等で触れるとEGファイバーとボディが剥離する原因となるので直接触れないこと。

- ⑤口腔内での滑沢性低下
- ・加熱重合の際は、本誌記載の加熱温度、時間を厳守すること。
 - ・滑沢性低下の原因となる低重合層を抑制するため、100～110℃で加熱すること。
 - ・最終光重合の前に必ずエアバリアーペーストを塗布し、加熱重合終了まで除去しないこと。
 - ・形態修正、仕上げ、艶だしの後に加熱重合をすると、表面硬度が十分にあがらず、滑沢性が口腔内で早く失われる場合があるため、形態修正、仕上げ、艶だしは、加熱重合が終了してから行うこと。
 - ・初期の滑沢性が悪いと口腔内での滑沢性消失の原因になるので、以下の点に注意すること。
 - 1.艶だしの前にシリコンポイントで十分に傷を落とすこと。
 - 2.専用の研磨剤、研磨ブラシ、フェルトホイールで艶だしをすること。
 - 3.艶だしは、グレージングしたポーセレンと同等の滑沢な面になるまで研磨すること。
- ⑥ジャケット冠、フレーム材を用いたブリッジ、インレー・アンレーの脱離
- ・ジャケット冠、インレー・アンレー及びフレーム材を用いたブリッジの合着には、歯科接着用レジンセメントを使用すること。リン酸亜鉛セメントは、金属で裏装された前装冠以外には使用しないこと。
 - ・シリコン系の適合試験材を用いる場合には、クラウン内面、支台歯への接着を阻害しないよう縮重合タイプのもを使用し、確認後はアルコール綿球又は歯面清掃器で洗浄すること。
 - ・暫間修復処置は、ユージノールを含まない仮封材を用いて仮封するか、ユージノールを含まない仮着材で暫間修復物を装着すること。
 - ・ジャケット冠、フレーム材を用いたブリッジ、インレー・アンレーの内面は、分離剤による接着不良を防ぐため、1～2kg/cm² (0.1～0.2MPa)の弱い力でサンドブラスト処理を行うこと。
- ⑦硬化不良
- ・オペーシヤスデンチンを厚く築盛すると硬化不良になるため、薄く築盛し必ず所定時間光重合を行うこと。
 - ・EGコアを用いてEGファイバーを光重合する際には、硬化不良とならないようEGコアを除去し再度光重合を行うこと。
 - ・深い窩洞の場合、内面が硬化しない場合があるので、硬化深度を超える窩洞は分割して築盛・光重合を行うこと。
- ⑧石膏模型との分離不良
- ・脱型できなかつたり石膏模型が破折することがあるので、専用の分離材を使用すること。
 - ・マージンラインからはみ出してペーストを築盛すると脱型できなかつたり、石膏模型が破折することがあるので、築盛の際にはペーストがオーバーマージンにならないように気をつけること。オーバーしているところがあれば、脱型前にあらかじめ削り落とすこと。
- ⑨環境光によるペーストの硬化
- ・窓際又は技工用ライト直下などの明るい場所で築盛するとボディペーストやEGファイバーが硬化することがあるので、あまり強い光の当たらない場所で使用すること。
- ⑩気泡の混入
- ・必要に応じ、ボディペースト積層時にモデリングリキッドを積層面に塗布すること。
 - ・ボディペーストを混ぜて使用しないこと。
 - ・EGファイバーにボディペーストを圧接する際、EGファイバーとボディペーストとの間に気泡が入らないよう注意すること。
- ⑪その他
- ・オペークプライマーとオペークを塗布する筆は、同じ筆を用いるとオペークが硬化し筆が使えなくなるため、使い分けること。使用後は、速やかにエチルアルコール又は即時重合レジンのモノマー液で洗浄すること。
 - ・EGコアをお湯で軟化の際には、やけどに注意すること。
 - ・本品使用後はキャップが外れる可能性があるため、シリッジ先端部に付着したペーストを綿球等でふき取ってからキャップをすること。

【使用上の注意】

1.使用注意

- ①本品の使用にあたり、本品の関連材料を用いる場合には、必ず当該材料の添付文書、取扱説明書を読んだ上で使用すること。なお、本品を患者の症例に適用するかどうかは、歯科医師が判断の上使用すること。

- ②また、以下に示す症例には使用しないこと。
- ・不正咬合や咬合悪習癖(クレンチング、ブラキシズム)を伴う症例。
 - ・緊密咬合のケースや当該歯以外に咬合支持のない症例。(使用する場合には、咬合接触部にメタルを用いること。)
 - ・最後臼歯の咬合面を被覆する症例。(ただし、当該歯以外で咬合支持が得られる場合は適応可能。)
 - ・パーシャルデンチャーの鉤歯(クラスプと接する部分は金属で被覆すること。)

2.重要な基本的注意

- ①本品の使用により発疹や皮膚炎などの過敏反応が現れた場合にはただちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- ②本品との接触による過敏症状を防ぐために、本品が直接人体に触れないよう手袋を装着する等の適切な処置をとること。特に未硬化物との接触は避けること。
- ③本品が口腔内軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔内軟組織や皮膚に付着した場合は、アルコールを含んだ綿花やガーゼでふき取り、ただちに大量の水で洗浄すること。また、目に入った場合は、ただちに多量の水で洗浄し眼科医の診断を受けさせること。
- ④本品を誤飲させないように注意すること。
- ⑤本品の形態修正、仕上げ、艶だしを行う際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所集塵装置、防護用シールド、公的機関が認定した防塵マスク等を使用し、粉塵との接触を避けること。


【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・オペークプライマー、アドオンプライマー、CRセップⅢは、キャップを外したまま放置すると揮発成分の蒸散やゴミが混入するので、使用後速やかにキャップを閉めること。EGファイバーは、硬化しないよう使用後は速やかにアルミ袋に入れること。
- ・オペークプライマー、アドオンプライマー、CRセップⅢは可燃性のため、火気の近くでの使用、保管は避けること。
- ・本品は、開封後は直射日光及び火気の近くを避け、2℃～25℃で保管すること。

【使用期限】

本品は包装に記載の※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】

※(例 Exp.  2019-12-31 は使用期限2019年12月31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：

クラレノリタケデンタル株式会社

〒959-2653 新潟県胎内市倉敷町2-28
フリーダイヤル：0120-330922

販売元：

株式会社 モリタ

〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18 TEL (06) 6380-2525
〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15 TEL (03) 3834-6161

「エステニア」は、株式会社クラレの登録商標です。