

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン 70811020
(歯科金属用接着材料 70921000) (高分子系歯冠用着色材料 70814000)

ソリデックス

*【禁忌・禁止】

- * 1) 本材、メタクリル酸系モノマー又はアセトンに対して発疹、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。
- * 2) 本材、メタクリル酸系モノマー又はアセトンに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

**【構成】

| 構成 | 性状 | 成分 |
|-----------------------------------|------|--|
| メタルフォトプライマー | 液 | アセトン、4-AET、その他 |
| プライマーペースト | ペースト | UDMA、4-AET、アルミニウムシリケート、ガラス粉、その他 |
| オペーク | ペースト | UDMA、4-AET、アルミニウムシリケート、有機フィラー、ガラス粉、着色材、その他 |
| 歯冠用コンポジットレジン | ペースト | UDMA、有機フィラー、シリカ粉、着色材、その他 |
| ステインリキッド | 液 | UDMA、トリメチロールプロパントリメタクリレート、その他 |
| ソリデックスハーデューラ ^{※1} プレオペーク | ペースト | UDMA、シリカ粉、着色材、光重合触媒、その他 |
| ソリデックスハーデューラ ^{※1} オペーク | ペースト | UDMA、シリカ粉、着色材、光重合触媒、その他 |

※1 歯冠用硬質レジン：「ソリデックス ハーデューラ」
認証番号 224AKBZX00106000

色調

| | 色調 |
|-------------------------|--|
| オペーク 23色 | A10, A20, A30, A3. 50, A40, B10, B20, B30, B40, C10, C20, C30, C40, D20, D30, D40, NCC-R20, NCC-R30, NCC-R3. 50, In0, Vp0, Vr0, P0 |
| 歯冠用コンポジットレジン 51色 | AC1, AC2, BC1, BC2, CC1, CC2, DC1, DC2, NCC-RC1, NCC-RC2, A1B, A2B, A3B, A3. 5B, A4B, B1B, B2B, B3B, B4B, C1B, C2B, C3B, C4B, D2B, D3B, D4B, NCC-R2B, NCC-R3B, NCC-R3. 5B, 57, 58, 59, 60, HVT, T, LVT, OC, WE, AM, GUM, BASE, ODA1, ODA2, ODA3, ODA3. 5, ODA4, ODB2, ODB3, ODC2, ODC3, ODD3 |
| ソリデックスハーデューラオペーク 23色 | A10, A20, A30, A3. 50, A40, B10, B20, B30, B40, C10, C20, C30, C40, D20, D30, D40, R20, R30, R3. 50, In0, Vp0, Vr0, P0 |

【原理】

本材は光重合型の歯科金属接着材料、歯冠用硬質レジン及び高分子系歯冠用着色材料で、可視光線（400～500nm）の光エネルギーで重合硬化する。

**【使用目的又は効果】

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外での人工歯冠の補修に用いる。金属フレーム上に歯科金属用接着材料であるメタルフォトプライマー若しくはプライマーペーストを適用することで、歯冠用硬質レジンと金属との間に良好な接着強度が得られる。

** また、「ソリデックス ハーデューラ」のプレオペークおよびオペークは、前装冠の金属色の遮蔽やジャケット冠、ラミネートベニアなどの下地色の遮蔽等に用いる。

**【具体的用途】

- ・前装冠
- ・ジャケット冠、ラミネートベニア
- ・歯科用金属、合成樹脂、陶材及び歯冠用レジンなどで製作した歯冠修復物及び欠損補綴物の口腔外での補修

**【使用方法等】

【本材と併用する材料】
歯科金属用接着材料：「メタルリンク」
高分子系歯冠用着色材料：「ライトアート」

**【本材に使用する機械及び器具】
歯科技工用重合装置

表は歯科技工用重合装置「ソリディライト V」及び「ソリディライト LED」を用いた場合の重合時間（照射時間）です。他の歯科技工用重合装置等を使用する場合は、添付文書等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。

| 工程 | ソリディライト V | ソリディライト LED |
|------------------|-----------|-------------|
| プライマーペースト重合 | 1分 | 30秒 |
| オペーク重合 | 3分 | 90秒 |
| ポンティック部重合 | 3分 | 90秒 |
| 歯冠用コンポジットレジン予備重合 | 1分 | 30秒 |
| 最終重合 | 3分 | 90秒 |

**【使用方法】

本材「ソリデックス」は全部鑄造冠方式で製作された歯冠修復物の唇面を前装する前装鑄造冠に用います。他に、ジャケット冠、ラミネートベニアとして使用でき、また歯科用金属、合成樹脂、陶材及び歯冠用レジンなどで製作した歯冠修復物及び欠損補綴物の口腔外補綴用レジンとしても使用できます。

以下に代表例として前装鑄造冠製作方法を記載します。
(重合時間はソリディライト Vの場合)

- 1) メタルフレームの製作
通法によりリテンションビーズなどで維持装置を付与したメタルフレームを製作し、接着面の前処理（アルミナサンドブラスト）を行います。その後、スチームクリーナー又は超音波洗浄器で水洗し、乾燥させます。使用金属が貴金属合金の場合は、接着面に歯科金属用接着材料「メタルリンク」を塗布、乾燥します。

** 「ソリデックス ハーデューラ」のプレオペークおよびオペークを用いる場合は、接着面に歯科金属用接着材料「メタルリンク」を塗布、乾燥します。

** 次のA、B、Cの3種類の方法のいずれかを選択します。

A. プライマーペーストを使用する場合

- 2) プライマーペーストの塗布・重合
筆を用いて、プライマーペーストをリテンションビーズの細部にまで行き渡るように塗布します。維持部は塗布面が均一になるように、マージン等のレジン移行部は一層薄く塗布します。塗布後光重合器で、1分間重合を行います。
- 3) ポンティック部の築盛
ブリッジのポンティック部分に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、3分間重合します。
- 4) オペークの塗布
筆を用いて前処理した適応部に塗布します。塗布後光重合器で、3分間重合を行います。さらに1～2回塗布し、その都度3分間重合を行い、金属色を遮蔽していきます。

B. メタルフォトプライマーを使用する場合

- 2) メタルフォトプライマーの塗布・乾燥
筆を用いて、メタルフォトプライマーを接着面に均一に薄く塗布し、30～60秒間放置して乾燥します。
- 3) オペークの塗布
筆を用いて前処理した適応部に塗布します。1回目のオペークは薄く、リテンションビーズの細部にまで入るように入り込む感じで塗布します。光重合器にて3分間重合を行います。

さらに1~2回塗布し、その都度3分間重合を行い、金属色を遮蔽していきます。

4) ポンティック部の築盛

ブリッジのポンティック部分には、1回目のオペークを塗布して3分間重合させた後、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、3分間重合し、次にオペークを塗布し3分間重合を行います。

※ベースの硬化深度は「ソリディライト V」3分間重合で約6.5mmです。

** C. ソリデックス ハーデューラを使用する場合

2) プレオペークの準備、塗布、光重合

①準備

プレオペークを紙練板、ディッシュ類又は直接ブラシ等に採取します。

②塗布

プレオペークを前処理した適用部にブラシ等で塗布します。

③光重合

プレオペークを歯科技工用重合装置で指定時間光重合します。

3) オペークの準備、塗布、光重合

①準備

オペークを紙練板、ディッシュ類又は直接ブラシ等に採取します。

②塗布

オペークをプレオペークで前処理した適用部にブラシ等で塗布します。

③光重合

オペークを歯科技工用重合装置で指定時間光重合します。

必要に応じて、2)、3)の操作を繰り返します。

※塗布面積が広い場合や多数歯にわたる場合は、照射位置、照射方向を変えて数回光重合します。

※症例により複数層の処理を行う場合は、1層塗布することに光重合を行います。

4) ポンティック部の築盛

ブリッジのポンティック部分には、プレオペークを塗布して1分間重合させた後、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、3分間光重合し、次にオペークを塗布し3分間光重合を行います。

※ベースの硬化深度は「ソリディライト V」3分間光重合で約6.5mmです。

**以降、A、B、C共通の工程です。

* 5) オペークデンティン、サービカル、ボディーの築盛

サービカルを色調の移行を考慮して、歯頸部から切端に向かって薄くなるように築盛します。光重合は予備重合を1分間行います。次にボディーで歯冠外形を回復して、指状構造を付与し、予備重合を1分間行います。

(必要に応じて、築盛層が薄くなっている部分などはオペークデンティンを築盛します。高分子系歯冠用着色材料「ライトアート」を使用して不透明象牙質の再現や指状構造の強調を行う場合は、添付文書等に従って色調の塗布及び希釈を行ってください。)

6) インサイザル、トランスルーセントの築盛・最終重合

インサイザルを適量採取し、気泡の混入に注意して、最終歯冠形態を考慮しながら切端部へ移的に築盛した後、最終重合を3分間行います。(トランスルーセントを使用する場合は、インサイザル築盛後1分間予備重合し、トランスルーセントを築盛し、最終重合を3分間行います。)

7) 形態修整・仕上げ研磨

研削材(カーボランダムポイント、ダイヤモンドポイント、など)を用いて形態修整を行います。(形態修整後に追加築盛を行う場合は、ステインリキッドを薄く塗布した上にペーストを築盛します。)その後、シリコンポイントにて研磨し、ブラシ・布パフ等に付けた研磨ペーストを用いて仕上げ研磨を行います。

** [使用方法に関連する使用上の注意]

- * 1) 本材は使用後、速やかにキャップを確実に閉めること。
- * 2) 照射光は直視を避け、保護眼鏡等を使用すること。
- * 3) 本材に使用する筆は、構成品ごとに使い分けること。また、塗布後は筆を速やかにセラマージュクリーナー、アルコール等で洗浄すること。

4) ディスポディッシュ又はペーパーパッド上に取り出した本材は遮光カバーで遮光すること。

5) 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。

6) ペーストはポ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。

* 7) 本材を冷蔵庫で保管している場合には、使用する前に室温に戻してから使用すること。

* [使用上の注意]

* [重要な基本的注意]

1) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ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、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ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) 目に入らないように注意すること。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。

* 4) 本材の未重合物は直接素手で触れないこと。また、皮膚に付着させないように注意すること。本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用(歯科用)手袋及び保護眼鏡の着用などの防護措置を執ること。口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、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。

5) 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、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。

* 6) メタルフォトプライマーはアセトンを含んでいるため、万一アセトンの蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の中で暖かくして休憩すること。

7) メタルフォトプライマーは可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。

[その他の注意]

1) 本材の未重合物を素手で扱ったことにより、本材に含まれる成分に感作症状を発現した事例がある。

* 2) 完成して、患者に装着した歯冠修復物は、食習慣等にかかわって口腔内で表面着色したり、プラーク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]


[保管方法]

- ・本材は高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、室温(1~30℃)、暗所で保管すること。
- ・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本材の使用期限は包装に記載のとおり。

[当社データによる]

※(例)  YYYY - MM - DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

** [製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等]

製造販売業者 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11

* 電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482