

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン 70811020

セラマージュ

【禁忌・禁止】

- 1) 本材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。
- 2) 本材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術者は使用しないこと。
- 3) 不正咬合やブラキシズム(クレンチング、グライディング、タッピング)の習癖を伴う症例への適応はしないこと。
- 4) セラマージュ スペースは、天然ゴムを含有しているため、天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある歯科医療従事者の使用は禁止。

【形状・構造及び原理等】

[構成]

1) 成分

構成	性状	成分
プレオパーク	ペースト	UDMA、アルミニウムシリケート、2-HEMA、ガラス粉、着色材、その他
モデリングリキッド	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
オパーク	ペースト	UDMA、アルミニウムシリケート、2-HEMA、ガラス粉、着色材、その他
歯冠用コンボジットレジン	ペースト	UDMA、ウレタンジアクリレート、ジルコニウムシリケート、着色材、その他
フローアブルコンボジットレジン	ペースト	UDMA、ウレタンジアクリレート、ジルコニウムシリケート、着色材、その他

2) 色調

		色調
歯冠用コンボジットレジン	オパーク 27 色	A10、A20、A30、A3.50、A40、B10、B20、B30、B40、C10、C20、C30、C40、D20、D30、D40、root A0、R20、R30、R3.50、W0、W20、W30、GUM-O、BGO、GO、MO
	サービカル 8 色	AC1、AC2、BC1、BC2、CC1、CC2、DC1、DC2
	オパークデンティン 20 色	ODA1、ODA2、ODA3、ODA3.5、ODA4、ODB1、ODB2、ODB3、ODB4、ODC1、ODC2、ODC3、ODC4、ODD2、ODD3、ODD4、ODroot A、ODR2、ODR3、ODR3.5
	ボディ 24 色	A1B、A2B、A3B、A3.5B、A4B、B1B、B2B、B3B、B4B、C1B、C2B、C3B、C4B、D2B、D3B、D4B、root A B、R2B、R3B、R3.5B、W0B、W1B、W2B、W3B
	インサイザル 6 色	56、57、58、59、60、61
	トランスルーセント 10 色	T、HVT、LVT、T-Glass、BG、GT、CT-A、CT-B、CT-R、GUM-T
フローアブルコンボジットレジン	コンセントレイト 11 色	MI、WE、OC、AM-Y、AM-R、AM-V、MY、MP、GUM-L、GUM-D、GUM-Or
		オパークデンティン：F-ODA3
		ボディ：2 色 F-A3B、F-root A B
		インサイザル：F-59
		トランスルーセント：3 色 F-T-Glass、F-CT-A、F-BT
フローアブルコンボジットレジン		コンセントレイト：5 色 F-W、F-BR、F-GUM-BR、F-GUM-V、F-GUM-R

[原理]

本材は光重合型の歯冠用硬質レジンで、可視光線（400～500nm）の光エネルギーで重合硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

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内外での人工歯冠の補修に用いる。
具体的用途は、以下の通りである。

[具体的用途]

- 1) 前臼歯ジャケット冠、前臼歯前装冠、インレー、アンレー、ラミネートベニア、インプラント上部構造体等の歯冠修復物に用いる。
- 2) 歯冠修復物及び欠損補綴物の口腔内外での修理に用いる。
- 3) 構成品の使用目的

プレオパーク(光重合型低粘度オパークペースト)

前装冠作製時に用いる金属色遮蔽用の光重合型低粘度オパークペーストである。流動性が高く、メタルフレームの細部まで行き渡るペースト性状であり、第一層目のオパーク材として用いる。

モデリングリキッド(光重合型追加築盛液)

歯冠用コンボジットレジン築盛時に用いる光重合型追加築盛液である。予備重合した歯冠用コンボジットレジンに塗布し、積層する歯冠用コンボジットレジンとのなじみを良くする場合や、光重合した歯冠用コンボジットレジン形態修正後、再築盛する場合に用いる。

オパーク(光重合型オパークペースト)

下地色遮蔽用の光重合型オパークペーストである。主に前装冠の金属色遮蔽用、ジャケット冠の支台歯色遮蔽用として用いる。歯冠用コンボジットレジン(光重合型歯冠用硬質レジン)

歯冠修復用の光重合型歯冠用硬質レジンである。天然歯に類似した色調と、築盛用インスツルメントでの操作に適したペースト性状を持ち、前臼歯ジャケット冠、前臼歯前装冠、インレー、アンレー、ラミネートベニア、インプラント上部構造体の歯冠形態の形成に用いる。

フローアブルコンボジットレジン(光重合型低粘度歯冠用硬質レジン)

歯冠修復用の光重合型低粘度歯冠用硬質レジンである。天然歯に類似した色調と、細部にスムーズに行き渡る流動性を持ち、気泡混入部の修正、ボンティック部への填入、色調及び形態の微調整に用いる。

＊ ＊ 【品目仕様等】

項目	仕様
曲げ強度	歯冠用コンボジットレジン：100MPa 以上 フローアブルコンボジットレジン：80MPa
硬さ	歯冠用コンボジットレジン：上面 40HV0.2 以上 フローアブルコンボジットレジン：上面 25HV0.2 以上
吸水量	32µg/mm³ 以下
溶解量	5µg/mm³ 以下

該当規格：JIS T 6517：2011「歯冠用硬質レジン」

第 3 種 光重合型

＊ ＊ 【操作方法又は使用方法等】

[本材と併用する材料]

歯科金属用接着材料：「メタルリンク」

＊ ＊ [本材に使用する機械及び器具]

歯科技工用重合装置：「ソリディライト V」、「アクセルキュア」

表は「ソリディライト V」及び「アクセルキュア」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の場合は、添付文書等を参考に本材に適した光量を確認して使用してください。

工程	ソリディライト V	アクセルキュア
プレオパーク重合	1 分	30 秒
オパーク重合	3 分	90 秒
歯冠用コンボジットレジン予備重合	1 分	30 秒
フローアブルコンボジットレジン予備重合	1 分	30 秒
ボンティック部重合	3 分	120 秒
最終重合	3 分	120 秒

* * [操作方法]

下記に記載の重合時間（照射時間）は「ソリディライト V」を用いた場合を記述しております。

1) 硬質レジンジャケット冠の製作

作業模型の製作

通法により作業模型を製作した後、マージン部にはセラマージュセップを塗布し、マージンを除く築盛部にはセラマージュスパーサーを塗布して乾燥します。

オペークの塗布・光重合

オペークを小筆で塗布し、光重合を3分間行います。必要に応じてこの操作を繰り返します。

歯冠用コンボジットレジン（オペークデンティン、サービカル、ボディ）の築盛・光重合

オペークデンティン又はサービカルを歯頸部から歯冠中央部に向かって、移行的に薄くなるように築盛し、光重合（予備重合）を1分間行います。次にボディを築盛し、光重合（予備重合）を1分間行います。必要に応じて築盛表面にモデリングリキッドを筆で薄く塗布することで追加築盛作業が容易になります。

歯冠用コンボジットレジン（インサイザル、トランスルーセント、コンセントレイト）の築盛・光重合

インサイザルで歯冠外形を築盛します。また部分的に色調調整（キャラクタライズ）をする場合はトランスルーセント、コンセントレイトを使用します。微細な形態付与をする場合には、フローアブルコンボジットレジンを用いると気泡の混入を避け、築盛作業が容易になります。最終築盛を行った後、光重合（最終重合）を3分間行います。このとき必要に応じてペースト表面にセラマージュ オキシバリアーを塗布し、最終重合することで表面の未重合層を減少させることができます。

形態修整

通法により研削材を用いて形態修整を行います。

最終研磨

通法により艶出し研磨を行います。

2) 硬質レジン前装冠の製作

メタルフレームの製作

通法により作業模型を製作しワックスアップした後、前装部の窓あけ作業を行います。次にリテンションピースで維持装置を付与します。この際、歯冠中央部のボディの厚みが0.6mm以上に築盛できるように設計します。鑄造後、メタルフレームの調整を行います。

メタルフレームの表面処理

前装部をサンドブラスト処理します。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。次にメタルリンク（歯科金属用接着材料）を塗布し、乾燥します。

プレオペークの塗布・光重合

プレオペークを擦り付けるように筆で薄く一層塗布し、光重合を1分間行います。特にリテンションピース部はアンダーカットの細部までペーストが行き渡るように注意してください。

フローアブルコンボジットレジンの築盛・光重合

ブリッジでボンディック部がある場合はフローアブルコンボジットレジンで穴埋めを行った後、光重合を3分間行います。以降の築盛操作は、1)のオペークの塗布・光重合以降と同様です。

3) インレー・アンレーの製作

作業模型の製作

通法により作業模型を製作し、窩洞内面及び周辺にセラマージュセップを塗布し、乾燥します。

窩洞にアンダーカット部がある場合にはセラマージュスパーサーを併用します。

歯冠用コンボジットレジン（ボディ・インサイザル）の築盛・光重合

窩底部よりボディを充填又は築盛し、光重合（予備重合）を1分間行います。必要に応じて築盛表面にモデリングリキッドを塗布することで追加築盛作業が容易になります。その上にインサイザルで築盛を行います。また部分的に色調調整（キャラクタライズ）をする場合はトランスルーセント、コンセントレイトを使用します。微細な形態付与をする場合には、フローアブルコンボジットレジンを用いると気泡の混入を避け、築盛作業が容易に入ります。最終築盛を行った後、光重合（最終重合）を3分間行います。このとき必要に応じてペースト表面にセラマージュ オキシバリアーを塗布し、最終重合することで表面の未重合層を減少させることができます。以降の築盛操作は、1)の形態修整以降と同様です。

* [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) プレオペーク、オペークに使用する筆は使い分けること。又、塗布後は筆を速やかにセラマージュ クリーナーで洗浄すること。
- 3) 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。

- 4) 気泡の混入及び材料特性の低下を防ぐため、歯冠用コンボジットレジン同士、あるいは歯冠用コンボジットレジンと他の材料を混ぜて使用しないこと。
- 5) フローアブルコンボジットレジンは気泡混入部の修正、形態の微調整など部分的に使用することを目的としています。修復物の大部分を占めるような使用方法や、歯冠表面の広い築盛域への使用は避けること。
- 6) 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。

* 【使用上の注意】

* 1) 使用注意

本材のモデリングリキッドを使用する際には、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。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。

最後臼歯の咬合接触部はメタルでサポートをすること。

本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

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。

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。

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などの防護措置を執ること。皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合はすぐにアルコール綿などで拭いた後、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。

3) その他の注意

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、ブラン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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・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℃）暗所に保管すること。
- ・本材は、同一場所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装置を備えること。
- ・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。

[使用期限]

本材は包装、容器に記載の使用期限 までに使用すること。

【記載の使用期限は、当社データによる】

（例） YYYY-XX は→使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す）

【包装】

[単品包装]

- 1) プレオペーク：2mL
- 2) モデリングリキッド：6mL
- 3) オペーク：2mL（各色）
- 4) 歯冠用コンボジットレジン：4.6g（各色）
- 5) フローアブルコンボジットレジン：2mL（各色）

[関連商品]

- 1) セラマージュ オキシバリアー：10mL
- 2) セラマージュ セップ：7mL
- 3) セラマージュ スパーサー：7mL
- 4) セラマージュ クリーナー：100mL

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	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	075-561-1112
製造元	株式会社 松風