

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)

セラマージュセット

※【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、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
- 3) 過剰な咀嚼圧を生じる恐れがある不正咬合や、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 スーパーは、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】

構成	性状	成分
セラマージュ 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
セラマージュ 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
セラマージュ オペーク	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
セラマージュ 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
セラマージュ 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
メタルリンク	液	アセトン、ホスホン酸系モノマー、チオクト酸系モノマー

【原理】

セラマージュ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。メタルリンクは、ホスホン酸系モノマーのホスホン酸基及びチオクト酸系モノマーのチオクト酸基が、貴金属又は非貴金属表面の水酸基に作用することにより接着性を高める。

【使用目的、効能又は効果】

本材の構成成分である「セラマージュ」は、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。また、本材の構成成分である「メタルリンク」は、金属製修復物又は装置の接着に用いる。本材はこれらの2つの構成成分を組み合わせることにより、硬質レジン製作においてシステム化を図ったものである。

【品目仕様等】

項目	仕様
接着	引張接着強さ（37±2℃、24時間水中浸漬後） 対非貴金属合金 5 MPa 以上 対貴金属合金 5 MPa 以上

※自社独自試験方法による。

【操作方法又は使用方法等】

【本材に使用する機械及び器具】

- 1) 歯科技工用重合装置：「ソリディライト」、「アクセルキュア」
- 2) 歯科重合用光照射器：「キュアノス」、「ブルーショット」

機器名	標準光重合時間
ソリディライト	3分
アクセルキュア	90秒

ハロゲン照射器	20秒
キュアノス（標準モード）	10秒
ブルーショット（ハイモード）	10秒

記載の重合装置（光照射装置）以外の機器を使用する場合は、添付文書等を参考に本材に適した光量を確保して使用すること。

【操作方法】

硬質レジン前装冠の作製時の使用方法を代表例として記載します。

- 1) 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。次にリテンションビーズ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。 casting後、メタルフレームの調整を行います。
- 2) 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。次に歯科金属用接着材料「メタルリンク」を塗布、乾燥します。
- 3) プレオパークの塗布・光照射
プレオパークを擦り付けるように小筆で薄く一層塗布し、光重合を1分間行います。特にリテンションビーズ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。
- 4) フローアブルコンボジットレジンの築盛・光重合
ブリッジでボンテ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。
- 5) オペークの塗布・光重合
オペークを小筆で塗布し光照射を3分間行います。必要に応じてこの操作を繰り返します。
- 6) 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塗布することで追加築盛作業が容易になります。
- 7) 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オキシバリアー材を使用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。
- 8) 形態修正
通法により研削材を用いて形態修正を行います。
- 9) 最終研磨
通法により艶出し研磨を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) メタルリンクは揮発成分を含んでいるため、採取後すぐに容器を密栓し採取物は速やかに使いきること。

取扱説明書等をご参照ください。

- 2) 本材の構成品は全て、使用後速やかにキャップを確実に閉めること。
- 3) 金属被接着面の処理（前処理）後は唾液等の水分の接触に充分注意すること。
- 4) 本材に使用する筆は、構成品ごとに使い分けること。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。
- 5) 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セラマージュの各構成品は遮光カバーで遮光すること。
- 6) 気泡の混入、及び材料特性の低下を防ぐため、歯冠用コンポジットレジン同士、あるいは歯冠用コンポジットレジンと他の材料を混ぜて使用しないこと。
- 7) セラマージュ フローアブルコンポジットレジンに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。
- 8) 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。
- 9) 照射光は直視を避け、保護眼鏡などを使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意

メタルリンクは可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。

セラマージュ モデリングリキッド、メタルリンクを使用する際には、適切な換気（1時間当り数回の換気）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。

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
 - 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、医師の診察を受けさせること。
 - ② 本材の使用により発疹、皮膚炎など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。

メタルリンクはアセトンを含んでいるため、換気の良い場所で使用すること。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。

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った後、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。
- ⑤ 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。又、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。なお、医療用（歯科用）手袋は本材の直接的な接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で充分洗浄すること。
- 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、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。

【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。
- ・本材は、同一場所に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】

- 1) セラマージュセット イン트로 A2
 - ① セラマージュ プレオペーク 2mL
 - ② セラマージュ オペーク A20 2mL
 - ③ セラマージュ 歯冠用コンポジットレジン 2.6mL 各 1
(サービカル) AC1
(ボディ) A2B
(インサイザル) 58
 - ④ セラマージュ フローアブルコンポジットレジン 2mL
(インサイザル) F-59
 - ⑤ メタルリンク 5mL
 - ⑥ 付属品
ユニブラシ No.4 (柄 1 本、筆先 10 本)
ディスポディッシュ 10 枚
ペーパーパッド (50 枚綴り)
遮光カバー 1 枚
- 2) セラマージュセット イン트로 A3
 - ① セラマージュ プレオペーク 2mL
 - ② セラマージュ オペーク A30 2mL
 - ③ セラマージュ 歯冠用コンポジットレジン 2.6mL 各 1
(サービカル) AC1
(ボディ) A3B
(インサイザル) 59
 - ④ セラマージュ フローアブルコンポジットレジン 2mL
(インサイザル) F-59
 - ⑤ メタルリンク 5mL
 - ⑥ 付属品
ユニブラシ No.4 (柄 1 本、筆先 10 本)
ディスポディッシュ 10 枚
ペーパーパッド (50 枚綴り)
遮光カバー 1 枚
- 3) セラマージュセット スタンダード
 - ① セラマージュ プレオペーク 2mL
 - ② セラマージュ オペーク 2mL 各 1
A10, A20, A30, A3.50, A40, B20, B30, C30, B60, M0
 - ③ セラマージュ 歯冠用コンポジットレジン 2.6mL 各 1
(オペークデンティン)
ODA1, ODA2, ODA3, ODA3.5, ODA4, ODB2, ODB3, ODC3
(サービカル) AC1, AC2, BC1, CC1
(ボディ) A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B2B, B3B, C3B
(インサイザル) 58, 59, 60
(トランスルーセント) T, HVT, LVT, T-Glass
 - ④ セラマージュ フローアブルコンポジットレジン 2m 各 1
(ボディ) F-A3B, F-rootAB
(インサイザル) F-59
 - ⑤ セラマージュ モデリングリキッド 6mL
 - ⑥ メタルリンク 5mL
 - ⑦ 付属品
セラマージュ オキシバリアー 10mL
セラマージュ セップ 7mL
セラマージュ スペーサー 7mL
ユニブラシ No.4 (柄 1 本、筆先 10 本)
ディスポディッシュ 10 枚
ペーパーパッド (50 枚綴り)
遮光カバー 1 枚
カラーテーブル 1 枚

【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