

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 プラスオパーク

【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。

* **【形状・構造及び原理等】**

【構成】

本材は、プレオパークとオパークからなる。

構成	性状	成分
プレオパーク	ペースト	UDMA、シリカ粉、着色材、光重合触媒、その他
オパーク	ペースト	UDMA、シリカ粉、着色材、光重合触媒、その他

- *「オパーク」の色調: WO、W20、W30、A10、A20、A30、A3.50、A40、B10、B20、B30、B40、C10、C20、C30、C40、D20、D30、D40、rootA0、R20、R30、R3.50、GUM-0、BG0、G0、MO

【原理】

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】

- 1) 前装製造冠の金属色の遮蔽。
- 2) ジャケット冠、ラミネートベニアなどの下地色の遮蔽。
- 3) 陶材及び歯冠用硬質レジンなどで製作した歯冠修復物、欠損補綴物を口腔内外で補修する場合の下地色の遮蔽。

【品目仕様等】

項目	仕様
環境光安定性	光照射しない場合と比べて、明らかな差があつてはならない。

※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】

- 1) 歯冠用硬質レジン:「セラマージュ」
- 2) 歯科用金属接着材料:「メタルリンク」

【本材に使用する機械及び器具】

- 1) 歯科技工用重合装置:
ハロゲンランプを光源とした「ソリディアライト V」、
メタルハイドランプを光源とした「アクセルキュア」

歯科技工用重合装置による標準的な光照射時間

歯科技工用重合装置	ソリディアライト V	アクセルキュア
プレオパーク	1分	30秒
オパーク	3分	90秒

記載の重合時間(照射時間)は「ソリディアライト V」及び「アクセルキュア」を用いた場合を記述していますが、他の歯科技工用重合装置などを使用する場合は、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】

本材は歯冠用硬質レジン「セラマージュ」と組み合わせて使用する場合があります。代表例として「セラマージュ」を併用した前装冠硬質レジンの製作を記載します。その他、使用目的に応じて下地色遮蔽用オパークとして使用できます。

- 1) 通法により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)及び歯科用金属接着材料(「メタルリンク」等)で処理を行います。
- 2) プレオパークの準備、塗布、光重合
 - ①準備
プレオパークを紙練板、ディッシュ類又は直接ブラシ等に採取します。
 - ②塗布
プレオパークをブラシ等で前処理した適用部に塗布します。
 - ③光重合
プレオパークを歯科技工用重合装置で指定時間光重合します。
- 3) オパークの準備、塗布、光重合
 - ①準備
オパークを紙練板、ディッシュ類又は直接ブラシ等に採取します。
 - ②塗布
オパークをブラシ等で適用部に塗布します。
 - ③光重合
オパ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層塗布するごとに光重合を行います。
- 4) 塗布、光重合後のオパークの上に「セラマージュ」の歯冠用コンポジットレジンで築盛します。歯冠形態を完成した後に最終重合を行い、通法により形態修整、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) 本材は使用后、必ずキャップを確実に閉めること。
- 2) 専用の筆を用いて塗布し、塗布後は筆をセラマージュクリーナー、アルコール又は義歯床用アクリル系レジンの液などで洗浄すること。
- 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) 窓際又は技工用ライト直下等、強い光の当たる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。
- 5) リテンションビーズ等による維持部には、すり込む様な感じで塗布し、細部まで本材を行き渡らせること。
- 6) プレオパーク、オパークに使用する筆は使い分けること。
- 7) 本材と併用して使用する歯科材料、機械及び器具は、各々の添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を遵守すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ①本材は【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
本材は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

本材の使用により発疹、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本材との接触による過敏症を防ぐため、プラスチック手袋、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させたり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織や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

本材と「セラマージュ」の同種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。

【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、1～25℃、暗所で保管する。
- ・開封後は、密栓して保管すること。
- ・本材は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に管理・保管すること。

〔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  YYYX XX は→使用期限 YYYX 年 XX 月末日を示す)

【包装】

〔単品包装〕

- 1) プレオパック 2mL
- 2) オパック 2mL : 各色

〔関連商品〕

- 1) メタルリンク : 5mL
- 2) セラマージュ :
 - 歯冠用コンポジットレジン 4.6g (各色)
 - フローアブルコンポジットレジン 2mL (各色)
 - モデリングリキッド 6mL
- 3) セラマージュオキシバリアー : 10mL
- 4) セラマージュセップ : 7mL
- 5) セラマージュスパーサー : 7mL
- 6) 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