

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/セラマージュ プラスオパーク 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、皮膚炎等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、グラインディング、タッピング）の習癖を伴う症例への適用はしないこと。
- 4) セラマージュ スペーサーは、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 プラスオパーク※1 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
セラマージュ プラスオパーク※1 オパーク	ペースト	UDMA、シリカ粉、着色材、 光重合触媒、その他
セラマージュ※2 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※2 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※2 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※3	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

※1 歯冠用硬質レジン：「セラマージュ プラスオパーク」

認証番号 224AKBZX00043000

※2 歯冠用硬質レジン：「セラマージュ」

認証番号 21500BZZ00247000

※3 歯科金属用接着材料：「メタルリンク」

認証番号 21400BZZ00224000

【原理】

セラマージュ プラスオパーク、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】

本材の構成品「セラマージュ プラスオパーク」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際に下地色の遮蔽に用いる。構成品「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咬合面を含む人工歯冠の補修に用いる。また、構成品「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3つの構成品を組み合わせるにより硬質レジン製歯冠修復物の製作及び補修の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 5MPa 以上 対貴金属合金 5MPa 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 V」、
「アクセルキュア」
- 2) 歯科重合用照射器：「キュアノス」、「ブルーショット」

歯科技工用重合装置による標準的な光照射時間

機器名	標準光重合時間	
	プレオパーク	その他
ソリディライト V	1分	3分
アクセルキュア	30秒	90秒
ハロゲン照射器	20秒	20秒
キュアノス (標準モード)	10秒	10秒
ブルーショット (ハイモード)	10秒	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、取扱説明書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】

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

①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 スペーサーを塗布して乾燥します。

②オパークの塗布・光重合

オパ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。

③歯冠用コンボジットレジン（オパークデンティン、サービカル、ボディ）の築盛・光重合

オパ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。

④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。

⑤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。

取扱説明書等をご参照ください。

⑥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。鋳造後、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。次に歯科金属用接着材料「メタルリンク」を塗布、乾燥します。

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。

フローアブルコンポジットレジンの築盛・光重合

ブリッジでポンティック部がある場合はフローアブルコンポ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②オパークの塗布・光重合以降と同様です。

3) インレー・アンレーの製作

①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。

②歯冠用コンポジットレジン(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、フローアブルコンポジットレジンをういると気泡の混入を避け、築盛作業が容易に行えます。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⑤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) 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を。
- 2) 本材の構成成分は全て、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、構成成分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成分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。

- 10) 本材と併用する歯科材料は、各々の添付文書等に記載の使用方法及び注意事項等を遵守すること。
- 11) 本材は光照射器の照射能力に依存するため、ランプの劣化や埃等による汚れ、寿命等に注意すること。
- 12) 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】

1) 使用注意

- ①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。
- ②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時間当たり数回の換気)がなされている場所で使用すること。
- ③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。
- ④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。
- ⑤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、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、新鮮な空気の場所で暖かくして休憩すること。
- ④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。
- ⑤本材の未重合物は直接素手で触れないこと。又、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。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、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)  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/セラマージュ プラスオパーク セット イン トロ (A2)
 - ①セラマージュ プラスオパーク プレオパーク 2mL
 - ②セラマージュ プラスオパーク オパーク A20 2mL
 - ③セラマージュ 歯冠用コンポジットレジン 4.6g 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)、ディスプレイッシュ 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/セラマージュ プラスオペーク セット イントロ (A3)
- ①セラマージュ プラスオペーク プレオペーク 2mL
- ②セラマージュ プラスオペーク 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 4.6g 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)、ディスプレイッシュ 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/セラマージュ プラスオペーク セット スタンドード
- ①セラマージュ プラスオペーク プレオペーク 2mL
- ②セラマージュ プラスオペーク オペーク 2mL 各1
A10, A20, A30, A3.50, A40, B20, B30, C30
- ③セラマージュ 歯冠用コンポジットレジン 4.6g 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 2mL 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)、ディスプレイッシュ 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
- 4) セラマージュ/セラマージュ プラスオペーク セット スターター
- ①セラマージュ プラスオペーク プレオペーク 2mL
- ②セラマージュ プラスオペーク オペーク 2mL 各1
A20, A30, A3.50
- ③セラマージュ 歯冠用コンポジットレジン 4.6g 各1
(サービカル) AC1, AC2
(ボディ) A2B, A3B, A3.5B
(インサイザル) 58, 59
- ④セラマージュ フローアブルコンポジットレジン 2mL 各1
(インサイザル) F-59
メタルリンク 5mL
付属品：ユニブラシ No.4 (柄1本、筆先10本)、ディスプレイッシュ 10枚、ペーパーパッド(50枚綴り)、遮光カバー 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