

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 デュオ オペーク

【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、プレオペークとオペークからなる。

構成	性状	成分、材質
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
オペーク	ペースト	UDMA、シリカ粉、着色材、光重合触媒、その他

色調：オペーク (19色)

A10、A20、A30、A3.50、A40、B10、B20、B30、B40、
C10、C20、C30、C40、D20、D30、D40、W0、GUM-0、G0

【原理】

可視光線 (400~500nm) の光エネルギーで重合硬化する。

【仕様】

JIS T 6517：2011「歯冠用硬質レジン」 第3種 光重合型

****【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。

****【具体的用途】**

- 1) 前装冠の金属色の遮蔽
- 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、欠損補綴物を口腔外で補修する場合の下地色の遮蔽

****【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
標準的な光照射時間

機器名	標準光重合時間	
	プレオペーク	オペーク
ソリディライト V	1分	3分
ソリディライト LED	30秒	90秒

記載の重合装置以外の機器を使用する場合は、取扱説明書等を参考に本品に適した光量を確保して使用する。

****【使用方法】**

本材は歯冠用硬質レジン「セラマージュ デュオ」と組み合わせて使用する場合が多いため、代表例として「セラマージュ デュオ」を併用した前装冠硬質レジンの製作を(A)に記載します。その他、使用目的に応じて下地色遮蔽用オペークとして使用できます。口腔外での修復・追加築盛を(B)に記載します。

A 硬質レジン前装冠製作

1) フレーム材の準備

①メタルフレーム

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歯科切削加工用レジン材料フレーム

通法により歯科切削加工用レジン材料を歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで作製したコーピング、ジャケットの表面をアルミナ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、歯科レジン用接着材料を塗布します。

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層塗布するごとに光重合を行います。

4) 歯冠用コンポジットレジンの築盛

光重合後のオペークの上に歯冠用コンポジットレジンを築盛します。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。

**** B 口腔外での修復・追加築盛**

1) 被接着面処理(前処理)

歯科レジン用接着材料(「セラレジンボンド」等)の使用説明書に従い、被着面に応じた前処理を行います。

2) プレオペークの塗布・光重合

必要に応じて、プレオペ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。

3) オペークの塗布・光重合

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

4) 歯冠用コンポジットレジンの築盛

歯冠用コンポジットレジンを築盛し、光重合を行い、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) ディスボ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、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。

取扱説明書等をご参照ください。

- 6) 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。
- 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。

[その他の注意]

本材と同種の製品「ソリデックス」の未重合物を素手で扱ったことにより、含まれる成分に感作症状を発現した事例がある。

【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、1～25℃、暗所で保管する。
- ・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