

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 デュオ システム

【禁忌・禁止】

- 1) 本材、メタクリル酸系モノマー、(メタ) ア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、(メタ) ア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) 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〕

構成名	性状	成分、材質
セラマージュ デュオ オペーク※ ¹ 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
セラマージュ デュオ オペーク※ ¹ オペーク	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 デュオ※ ² 歯冠用 コンポジットレジン	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 デュオ※ 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
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 デュオ オペーク」
認証番号 228AFBZX00117000

※² 歯冠用硬質レジン:「セラマージュ デュオ」
認証番号 228AFBZX00039000

※³ 歯科金属用接着材料:「メタルリンク」
認証番号 21400BZZ00224000

〔色調〕

1) セラマージュ デュオ システム ベーシック Aセット

構成		色調
セラマージュ デュオ オペーク オペーク		A10, A20, A30, A3. 50, A40
セラマージュ デュオ 歯冠用 コンポジットレジン	オペークデン ティン	ODA1, ODA2, ODA3, ODA3. 5, ODA4
	サービカル	AC1, AC2
	ボディー	A1B, A2B, A3B, A3. 5B, A4B
	インサイザル	58, 59, 60
	トランスルー セント	T, HVT, LVT

2) セラマージュ デュオ システム イントロ

構成	色調	
	A2 セット	A3 セット
セラマージュ デュオ オペーク オペーク	A20	A30
セラマージュ デュオ 歯冠用 コンポジットレジン	サービカル	AC1
	ボディー	A2B
	インサイザル	58

〔原理〕

セラマージュ デュオ オペーク、セラマージュ デュオ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。

【使用目的又は効果】

本材の構成品「セラマージュ デュオ オペーク」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 デュオ」は前装冠、ジャケット冠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ことにより硬質レジン修復物製作のシステム化を図ったものである。

*【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

* 2) 歯科重合用光照射器: ハロゲン照射器、又は LED 照射器
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	プレオペーク 以外
ソリディライト V	1 分	3 分
ソリディライト LED	30 秒	90 秒
ハロゲン照射器	20 秒	40 秒
LED 照射器	10 秒	20 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、取扱説明書等を参考に本品に適した光量を確保して使用する。

3) 歯科技工用重合装置 (加熱重合器)

本材を加熱重合させるための標準的な加熱温度及び重合時間は、次のとおり。

歯科技工用重合装置 (加熱重合器) を使用の場合は、添付文書等を参考に本品に適した熱量を確保して使用する。

工 程	温度	時間
加熱重合	100~110℃	15 分

〔使用方法〕

以下に具体例として、硬質レジン前装冠の製作 (A)、硬質レジンジャケット冠の製作 (B)、及びインレー、アンレー/ラミネートベニアの製作 (C)、歯科切削加工用レジン材料への適用 (D) の使用方法について、「ソリディライト V」を用いた例を記載します。口腔内外での修復・追加築盛を (E) に記載します。

A 硬質レジン前装冠製作

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ーの厚みが 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」を塗布します。

取扱説明書等をご参照ください。

- 3) プレオペークの塗布・光重合
プレオペーク（セラマージュ デュオ オペーク）をす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) オペークの塗布・光重合
オペーク（セラマージュ デュオ 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。
- 5) セラマージュ デュオ（オペークデンティン、サービカル、ボディー）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、ボディーを築盛し、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。
- 6) セラマージュ デュオ（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。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空気遮断材「セラマージュ オキシバリアー」を塗布し、光重合（最終重合）を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。
- 7) 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。
- 8) 加熱重合
必要に応じて加熱重合を100～110℃、15分間行います。
- 9) 最終研磨
通法により艶出し研磨を行います。

B 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、マージン部にはコンボジットレジン用の分離材「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、事前にスペーサー「セラマージュ スペーサー」を塗布、乾燥します。

※以降の築盛操作は、Aの4) オペークの塗布・光重合以降と同様です。

C インレー、アンレー／ラミネートベニアの製作

- 1) 作業模型の製作
通法により作業模型を製作し、窩洞内面及び周辺又はラミネートベニア領域にコンボジットレジン用の分離材「セラマージュ セップ」を塗布、乾燥します。窩洞にアンダーカット部がある場合には、事前にスペーサー「セラマージュ スペーサー」を塗布、乾燥します。
- 2) セラマージュ デュオ（ボディー、インサイザル）の築盛・光重合
窩底部よりボディーを充填又は築盛し、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。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空気遮断材「セラマージュ オキシバリアー」を塗布し、光重合（最終重合）を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、Aの7) 形態修正以降と同様です。

D 歯科切削加工用レジン材料への適用

- 1) 通法により歯科切削加工用レジン材料（例えば、「松風ブロック HC」、「トリニア」等）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（例えば「セラレジンボンド」）を塗布します。

※以降の築盛操作は、歯科切削加工用レジン材料に応じてAの3)又はAの5)以降と同様です。

E 口腔内外での修復・追加築盛

- 1) 被接着面処理（前処理）
歯科レジン用接着材料（例えば、「セラレジンボンド」）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（セラマージュ デュオ オペーク）をす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。
- 3) オペークの塗布・光重合
必要に応じて、オペーク（セラマージュ デュオ 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) セラマージュ デュオ（オペークデンティン、サービカル、ボディー、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
必要に応じて、オペークデンティン、サービカル、ボディー、インサイザル、トランスルーセント、コンセントレイトを築盛し、光重合を行います。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 2) 本材は使用後、速やかにキャップを確実に閉めること。
- 3) 照射光は直射を避け、保護眼鏡などを使用すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 気泡の混入、及び材料特性の低下を防ぐため、セラマージュデュオと、他の歯冠用コンボジットレジンとを混ぜて使用しないこと。
- 9) 歯科重合用光照射器は感染防止のためアルコールで清拭すること。
- 10) 口腔内での修復に使用する場合はシリンジからペーパーパッド等に採取した後、インスツルメントを用いて築盛すること。
- 11) 本材を口腔内の修理に用いる場合の光照射時間の目安

歯科重合用 光照射器	ハロゲン照射器		LED 照射器	
構成品	プレオペーク	プレオペーク以外	プレオペーク	プレオペーク以外
光照射時間	20 秒	40 秒	10 秒	20 秒

- 12) ロングスパンブリッジの症例では、重合収縮を緩和するために分割して築盛し（一度に二歯以上連結して築盛しない）、それぞれ光重合（最終重合）を行うこと。
- 13) 本材の加熱重合の際は、所定の温度と重合時間を厳守すること。
- 14) 加熱重合において、急速加熱および急速冷却は避けること。
- 15) 「トリニア」とのコンビネーションでは、加熱重合は行わないこと。
- 16) リテンションビーズ等で維持部を付与してあるケースは、オペーク類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。
- 17) 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。
- 5) 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。
- 6) 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、新鮮な空気のある場所で暖かくして休憩すること。
- 7) 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。

[その他の注意]

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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は適用は避けること。また、クラウンで最後臼歯の咬合面を被覆する場合は、咬合接触部位はメタルタッチになるように設計することが望ましい。

【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