

添付文書

2025 年 11 月 (第 1 版)

認証番号:307AHBZI00038000

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯科セラミックス用着色材料(70823000)

U&C カラーリング Liquid

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品はセラミックス系歯科修復物又は補綴物の色調調整に用いる材料である。本品はリキッドから構成される。本品は、色の違い及び容量の違いにより28種類 (Effect:9種類、Natural:19種類) がある。

2. 色調

● Effect

Incisal, Blue, Brown, Gray Opaque, Orange, Pink, Violet, White

● Natural

A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、BL1、BL2、BL3、C1、C2、C3、C4、D2、D3、D4

3. 主成分

硝酸鉄、硝酸エルビウム、硝酸マンガン他

4. 原理

下地となるジルコニアセラミックス等のセラミックス系歯科修復物、補綴物に本品を塗布し、ポーセレン焼成炉等で焼成することにより、色素が溶着し、色調調整を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、セラミックス系歯科修復物又は補綴物の色調調整に用いることを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備

1) 形成したジルコニアセラミックス等のセラミックス系歯科修復物又は補綴物(以下ジルコニアセラミックス等と記載)を完全に乾燥させ、表面から切削屑等の異物や油分を除去する。

2) 適切な色調のリキッドを選択する。

3) ボトルをよく振って攪拌してからキャップを開ける。

2. 使用－ディッピング(浸透)により着色する場合

1) 形成したジルコニアセラミックス等のリキッドに 30 秒以内の間浸漬する。

2) ジルコニアセラミックス等の表面に残留した余分なリキッドを乾いた布やティッシュ等で取り除く。

3) ジルコニアセラミックス等を 80℃の温度で約 30 分間乾燥させる。複数歯の場合は、より長く 60 分程度乾燥させる。

4) 乾燥させたジルコニアセラミックス等を、当該材料の焼成条件に従い焼成する。

3. 使用－塗布により着色する場合

1) 形成したジルコニアセラミックス等の歯頸部から 1/3 の位置に、選択した色調(種類名に Natural が入っているものを選択)を水平方向に 3 回程度塗布する。

2) 中央部 1/3 の位置に、1 レベル程度異なる色調(種類名に Natural が入っているものを選択)を垂直方向に 3 回程度塗布する。

3) 切縁部から 1/3 の位置に、2 レベル程度異なる色調(種類名に Natural が入っているものを選択)を垂直方向に 3 回程度塗布する。

4) 咬合面・咬頭に、2 レベル程度異なる色調(種類名に Natural が入っているものを選択)を 3 回程度塗布する。

5) 室温で 5 分間乾燥させる。

6) エフェクト(種類名に Effect が入っているもの)をジルコニアセラミックス等全体に 2～3 回塗布し、全体の色調を調整する。

7) ジルコニアセラミックス等を 80℃の温度で約 30 分間乾燥させる。複数歯の場合は、より長く 60 分程度乾燥させる。

8) 乾燥させたジルコニアセラミックス等を、当該材料の焼成条件に従い焼成する。

4. 使用

1) 患者に装着する前に、リキッドの色が正しく選択されていることを確認すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 使用前にボトルが損傷していないことを確認すること。

2) 劣化したリキッドを使用しないこと(着色に不具合が発生し、材料を劣化させる可能性がある)。

3) 本品を使用する際は常に換気を行うこと。

4) 皮膚や目へのリキッドの接触を避けるために、保護グローブやゴーグルを着用すること。

5) 万が一リキッドが目に入った場合は、すぐに大量の流水ですすぎ、眼科を受診すること。また、皮膚に付着してしまった場合には、石鹸水で洗い流し、必要であれば皮膚科を受診すること。

6) 万が一誤飲してしまった場合には、吐かせたり、水を飲ませたりせず、ただちに医師の診察を受けること。また、本品を吸引してしまった場合には、他の場所に移動し、新鮮な空気を吸うこと。MSDSを持参し、医師の診察を受けること。

7) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

8) 本品を投げるなどして衝撃を加えないこと。

9) 本品を他の用途には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

有効期限:ボトルに記載

1) 本品は 1～30℃に調整された室内で保管すること(0℃を下回るとリキッドが凍結してボトルが破損する可能性がある。また、30℃を超えるとリキッド内の水分が蒸発し、圧力で容器が破損する可能性がある)。

2) キャップを完全に閉め、ボトルを立てた状態で保管すること。

3) 有効期限が切れた製品を使用しないこと。

4) 輸送する際は緩衝材を使用して衝撃を避けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:株式会社ダブリューエスエム
石川県金沢市高尾台三丁目290番地
TEL:076-209-0942(代表)

製造業者(国名):ユーアンドシーインターナショナル(韓国)
U&C International Co., Ltd.