

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン (70811020)
シグナム セラミス

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ブラキシズム（歯ぎしりやくいしばり）の強い患者へは本材を使用しないこと。[破折のおそれがあるため]

<使用方法>

- ・メタルフレームを用いる症例では咬合面への築盛層の厚みが1mm以下となる場合は本材を使用しないこと。[破折のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1) 構成成分及び組成等

構成成分	性状	容器	主成分
シグナム オペーク F	ペースト	シリンジ	多官能性モノマー
マージン			多官能性モノマー、 二酸化ケイ素
デンチン			
エナメル			
イフェクト			多官能性モノマー、 色素
シグナム クリアクティブ	液	ボトル	多官能性モノマー
シグナム リキッド			
シグナム コネクター			

2) 原理

本材は光重合型歯冠用硬質レジンであり、可視光線光エネルギーで重合硬化します。

【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内外での人工歯冠の補修に用いること。

****【使用方法等】**

口腔外使用の場合

I. メタルフレームを用いる症例

1) メタルフレームの製作

- ① 前装冠については通法通りのメタルフレームを作製してください。また、フルカバー冠を作製する場合、フレームの形態を少し小さめに作り、メタルフレームは0.4mm以上の厚さを確保してください。シグナム セラミスで被覆する部位に直径 0.2 mmのリテンションビーズを付与して鋳造を行ってください。

- ② 咬合面にはシグナム セラミスの築盛層として1～1.5mmのスペースを確保してください。

2) プレオペーク処理

- ① メタルフレームを研磨し、レジン築盛面はサンドブラスト処理を行い、油分のない状態にします。クルツァー社製歯科金属用接着材料「シグナムメタルボンド」(認証番号：221ABBZX00006000) で接着処理を行います。

3) シグナム オペーク Fの塗布

- ① 選択したシェードのシグナム オペーク Fを一層薄く塗布し、90秒間光重合します。第1層はできるだけ薄く、塗布して下さい。
- ② 2層目は金属色が隠れるように薄く均一に塗布し、90秒間光重合します。一回のシグナム オペーク F塗布の厚みを0.08mm以下としてください。0.08mmを超えると、未重合

のために剥離等のトラブルに繋がるおそれがあります。

- 4) マージンの築盛
歯頸部に築盛し、90秒間光重合します。
- 5) デンチン、エナメルの築盛
 - ① 歯冠形態を整えながら選択したシェードのデンチンを築盛し、90秒間光重合します。
 - ② 切端部分に選択したシェードのエナメルを築盛し、90秒間光重合します。
- 6) 最終重合
全ペーストの築盛重合後、180秒間の最終重合を行います。
- 7) 形態修正・研磨
表面を研磨し形態を整えます。

II. メタルフレームを用いない症例

インレー、オンレー、部分冠及び前歯・側歯のジャケット冠

- 1) 0.5mmのシャンファー又はショルダー形成をします。

下記の築盛層の厚さを確保してください。

クラウン：咬合面 1.2mm以上

インレー：中央溝 2.0mm以上、咬合面 1.2mm以上

ベニア：歯頸部 0.5mm以上、前庭面中央部 0.7-1.0mm、
辺縁部 1.3-1.5mm

- 2) 通法に従い、作業模型を作製してください。マージン部を除き、模型上のアンダーカット部や薄い部分はワックスで十分にブロックアウトするようにしてください。
- 3) 石こう硬化材（インシュレーティングペン I 推奨）及びレジン分離剤（インシュレーティングペン II 推奨）を石膏模型に塗布します。
- 4) I. メタルフレームを用いる症例と同様に、必要なレジンを築盛し、光重合し形態修正及び研磨処理をして仕上げます。
- 5) 内面を粗いダイヤモンド研削材又はサンドブラスト処理して完成させます。

口腔内外での人工歯冠の補修

- 1) 通法に従い、被着面に対応した適切な接着処理を施します。
- 2) 必要なレジンを築盛し、光重合します。
- 3) 形態修正及び研磨処理をして仕上げます。

=以下は必要に応じて使用してください。=

a) キャラクターライズ

・イフェクト

4色のイフェクトを透明度を高めたい部分（切端部、マージン部、隣接部分等）に薄く塗布し光重合します。

・シグナム クリアクティブ

各レジン築盛中、着色したい部分に薄く塗布し光重合します。内部ステイン材である7色のペーストと流動性の異なる2種類の透明系ペーストを用いてキャラクターライズが可能です。本材は必ず他のシグナムセラミスペーストで覆い、修復物表層に使用しないでください。

b) プライマー

・シグナム リキッド

各ペースト追補時の未重合層を回復（接着性回復）するためにシグナム リキッドを塗布し、30秒間放置し、硬質レジンペーストを築盛します。また、形態修正を容易にするためインスツルメントに少しつけて使用することもできます。

・シグナム コネクター

硬質レジンペーストをアクリルレジン人工歯に築盛する場合、人工歯にコネクターを塗布し、2～3分間反応させ、光重合した後、築盛をしてください。

=重合時間=

構成品	口腔外※1	口腔内※2
シグナム オペーク F	90秒	40秒
マージン	90秒	40秒
デンチン	90秒	40秒
エナメル	90秒	40秒
イフェクト	90秒	40秒
シグナム クリアクティブ	90秒	40秒
シグナム コネクター	90秒	40秒
最終重合	180秒	

※1 クルツァー社製 歯科技工用重合装置「ハイライトパワー 3D」(届出番号:27B1X00060900022) 推奨

※2 クルツァー社製 歯科用可視光線照射器「トランスルックス 2 ウェーブ」(届出番号:27B1X00060900017) 推奨

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ① シェードガイドを用いて適切な色調を選択すること。
- ② シグナム リキッドを用いて他のペーストを希釈しないこと。
- ③ シグナム リキッドを多量に使用すると、気泡を形成したり、次工程で築盛するレジンペーストが築盛しにくくなるので注意すること。
- ④ 必要量のペーストを取り出した後は、以下のようにしてシリンジ内の圧力を開放させること。
押し出し式シリンジ: プランジャーを1mm程度元に戻す
ネジ式シリンジ: プランジャーを1/4回転反時計回りに戻す
- ⑤ 本材は可視光線により重合硬化するので、使用後は速やかに容器の蓋を閉めること。
- ⑥ プランジャーがスムーズに動かない場合、無理な力を加えると容器が破損し怪我をする恐れがあるので、無理な操作をしないこと。規定量の使用を終え、シリンジ内にペーストが残った場合も無理に取り出そうとしないこと。
- ⑦ 過度な力が加わる症例のベニヤリングには使用しないこと。
- ⑧ ロングスパンブリッジやポンティックに使用する場合は、クラックや破折のリスクを最小限に抑えるため歯間部に空隙を空けて築盛し光重合をおこなうこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材が、目や皮膚、衣類に付着しないように十分注意すること。術者は、手袋や保護眼鏡の着用などの防護措置をとること。万一目に入った場合、又は粘膜に接触し刺激をおこした場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、医師の診断を受けること。
- ② 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- 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、防護シールド等を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

本材は、直射日光・高温・多湿を避け、25℃以下の室温で保管すること。

[有効期間]

包装に記載の使用期限のとおり。

[記載の使用期限は自己認証(当社データ)による]

**【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: クルツァー ジャパン株式会社

住所: 〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町4-174

電話番号: 03-5803-2151 (代表)

製造業者: クルツァー社、ドイツ
Kulzer GmbH