

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 マトリックス

【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。

【形状・構造及び原理等】

1) 構成品及び組成等

構成品	性状	容器	主成分
バリュー	ペースト	シリンジ	多官能性モノマー、二酸化ケイ素
セカンダリーデンチン			
マメロンデンチン			
オパールインサイザル			
オパールトランスパーレント			

付属品：メタルノズル、メタルノズルのキャップ、シェードガイド

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】**

- 1) 通法に従いメタルフレームを作製し、レジン築盛面に接着処理を施し、オペークレジン、サービカルレジン、デンチンレジン、エナメルレジン（クルツァー社製歯冠用硬質レジン推奨）を築盛し光重合をします。なお、使用する歯冠用硬質レジンの指示に従い、咬合面に築盛層のスペースを確保してください。
- 2) レジン築盛中、以下の構成品を必要に応じて塗布し、歯科技工用重合装置（クルツァー社製「ハイライトパワー 3D」推奨、届出番号：27B1X00060900022）を用い 90 秒間光重合します。
 - ①バリュー
主に明度を調整するために使用します。
 - ②セカンダリーデンチン
主にデンチンの色調調整に使用します。
 - ③マメロンデンチン
主にインサイザルのマメロン効果を再現するために使用します。
 - ④オパールインサイザル
主にインサイザルのオパール効果を再現するために使用します。
 - ⑤オパールトランスパーレント
主に透明度を調整するために使用します。
- 3) 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。
- 4) 形態修正・研磨
表面を研磨し形態を整えて仕上げます。

＝メタルフレームとの接着＝

より強力な接着力を得るためには、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）の使用を推奨します。使用方法は、シグナムメタルボンドの添付文書に従ってください。

＝リベア＝

ダイヤモンドバーで築盛面を粗面化し、クルツァー社製歯

冠用硬質レジン「シグナムリキッド」（認証番号：221ABBZX00010000）を薄く塗布し、表面を十分に潤滑させ、30秒間放置した後、本材を使用します。

＝色調調整＝

セカンダリーデンチン、マメロンデンチン、オパールインサイザル、オパールトランスパーレントのペーストを混ぜて使用することができます。またこれらのペーストには、クルツァー社製歯冠用硬質レジン（ステイン）「シグナムクリアクティブ」（認証番号 221ABBZX00010000）をごく少量混合し光重合することもできます。ただし、天然歯に類似する色調を維持できる微量のシグナムクリアクティブを添加してください。

＝ノズル＝

ペーストを微量に取り出せるよう、シリンジの先には、ノズルの装着が可能です。

＝各ペースト築盛後の重合時間＝

ペースト	重合時間
バリュー	90秒
セカンダリーデンチン	90秒
マメロンデンチン	90秒
オパールインサイザル	90秒
オパールトランスパーレント	90秒
最終重合	180秒

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」推奨（届出番号：27B1X00060900022）

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ① 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
- ② シェードガイドを用いて適切な色調を選択すること。
- ③ 本材は可視光線により重合硬化するので、使用後は速やかにシリンジのキャップを閉めること。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 不正咬合やブラキシズムの習癖を伴う症例や義歯床のクラスプと接する症例には、本材を使用しないか、又は接合面はメタルで設計すること。
- ⑦ ロングスパンブリッジやボ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。

2) 不具合・有害事象

可能性のある有害事象として、次のものが考えられる。

- ・発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状

【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：クルツアー 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：クルツアー社、ドイツ

Kulzer GmbH