

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 コンポジット

【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	容器	性状	主成分
シグナム オペーク F	シリンジ	ペースト	多官能性モノマー 二酸化ケイ素
シグナム コンポジット		ペースト (低粘度)	
シグナム コンポジットフロー			
シグナム マトリックス	ボトル	液状	
シグナム リキッド			

付属品：筆、ブラシチップ、ブラシホルダー、練和紙、
メタルノズル、メタルノズルのキャップ、
ミキシングパッド、シェードガイド（マトリックス）

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

- 1) 通法に従いメタルフレームを作製します。こう合面には1.2mm以上の築盛層のスペースを確保してください。
- 2) プレオペーク処理
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
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。
必要に応じて金属色が遮蔽されるまで、同様の操作を繰り返し行って下さい。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) マージン又はサービカルの築盛
歯頸部にシグナムコンポジットマージン又はコンポジットフロー サービカルを築盛し、90秒間光重合します。
- 5) デンチンの築盛
歯冠形態を整えながら適したシェードのシグナムコンポジット又はコンポジットフローのデンチンを築盛し、90秒間光重合します。
- 6) エナメルの築盛
適したシェードのエナメルを築盛し、光重合を90秒間行います。

7) 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。

8) 形態修正・研磨

表面を研磨し形態を整えます。

※3)～6)の各レジンでは症例に応じて選択して築盛してください。

口腔内使用の場合

- 1) 通法に従い、露出したメタルフレームに「シグナムメタルボンド」で接着処理を施します。
- 2) 口腔外使用の3)～6)と同様に必要なレジンを築盛します。ただし、口腔内では歯科用可視光線照射器を用いて、40秒間光重合を行ってください。
- 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

・シグナム コンポジット イフェクト
透明度を調整する場合に、切端部、マージン部、隣接部分等に築盛し光重合します。

・シグナム クリアクティブ（クルツァー社製歯冠用硬質レジン：認証番号221ABBZX00010000）

各レジン築盛中、ステイン材として着色したい部分に、薄く塗布し光重合します。クリアクティブの上には必ずレジンを築盛してください。

・シグナム マトリックス

各レジン築盛中にキャラクターライズしたい部分に塗布し光重合します。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は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、シグナム クリアクティブ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。

b) プライマー

・シグナム リキッド

リペア等で追加築盛を行う時の未重合層の回復（口腔内リペアを含む）、又はモデリングリキッドとして使用します。ダイヤモンドバーで築盛面を粗面化し、塗布してから浸透するまで約30秒間待ち、その上に光重合型硬質レジンを築盛します。

・シグナム コネクター（クルツァー社製歯冠用硬質レジン：認証番号221ABBZX00010000）

アクリル系レジン（レジフレーム、レジン歯等）に光重合型硬質レジンを築盛する際に使用します。アクリル系レジン新生面に塗布し、約2～3分間反応させ、光重合させた後、その上に光重合型硬質レジンを築盛します。

c) メタルノズル

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。

= 重合時間 =

構成成分及び関連製品	口腔外 ※	口腔 内	
シグナム オペーク F	90 秒	40 秒	
シグナム コンボジット /コンボジットフロー	マージン/サービカル	90 秒	40 秒
	デンチン	90 秒	40 秒
シグナム コンボジット エナメル	90 秒	40 秒	
シグナム コンボジット イフェクト	90 秒	40 秒	
シグナム マトリックス	90 秒	40 秒	
シグナム クリアアクティブ	90 秒	40 秒	
シグナム コネクター	90 秒	40 秒	
最終重合	180 秒		

****【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

※歯科技工用重合装置は、クルツァー社製「ハイライトパワー 3D」(届出番号 27B1X00060900022)を推奨します。

[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必要量のペーストを取り出した後、プランジャーを1/4回転反時計回りに戻し、シリンジ内の圧力を開放させること。
- ③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。
- ④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。
- ⑤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接触させること。
- ⑥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。
- ⑦本材は可視光線により重合硬化するので、使用後は速やかにキャップを閉めること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ①本材が、皮膚、衣類に付着しないように十分注意すること。術者は、手袋を着用すること。
- ②本材が、目に付着しないように十分注意すること。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、必要なら医師の診断を受けること。
- ③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。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがある。

【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]