

歯科材料 5 歯科用接着充填材料  
管理医療機器 歯科用色調遮蔽材料（70919000）  
**シグナム ローザ（Opaque F）**

**【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】**

性状：ペースト

容器：シリンジ

組成：メタクリレート系モノマー、その他

原理：本品はペースト状からなる光重合型硬質レジンであり、可視光線の光エネルギーにより重合硬化する。

**【使用目的又は効果】**

歯、歯冠修復物、補綴物又は装置の色調の遮蔽に用いること。

**\*\*【使用方法等】**

＜Ⅰ．口腔外使用の場合＞

- 1) 通法に従い鑄造歯冠、鑄造支台または金属床等を作製し、レジン築盛面に接着処理を施します。
- 2) 本材は光硬化深度が浅いため、2層以上に分けて塗布します。このとき、毛の短い腰の強い筆を用い、筆を動かす方向は交差させ、薄く均一に塗布します。
  - ①1層目は接着面に薄く均一に塗布し、90秒間光重合します。
  - ②2層目以降は金属色が隠れるように本材を塗布し、90秒間光重合をします。追補するレジンとの接着を損なわないよう、表層の未重合層に手指などが触れないようにします。一回のシグナム ローザ（Opaque F）の塗布の厚みは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。
- 3) 製造業者の指示に従って歯冠用硬質レジン又は義歯床用レジン等を築盛し、補綴物を作製します。

＜Ⅱ．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のレジン築盛面に接着処理を施します。
- 2) Ⅰ．口腔外使用の2)と同様に、2層以上に分けて塗布します。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) 製造業者の指示に従って硬質レジン又はコンポジットレジンを築盛し補綴物を作製します。

※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。使用方法是、シグナムメタルボンドの添付文書に従ってください。

※メタルノズル（別売り）

ペーストを微量に取り出せるよう、シリンジの先には、メタルノズルの装着が可能です。

※歯科技工用重合装置

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）の使用を推奨します。

〔使用方法等に関する使用上の注意〕

- ① 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。
- ② 必要量のペーストを取り出した後、プランジャーを1mm程度元に戻し、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。

**【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、手袋を着用すること。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。

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に。

〔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