

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 オペーク-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】

- 1) 構成及び組成等
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
- 2) 原理
本材は光重合型の歯冠用硬質レジンであり、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】

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】

- I. 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、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層に分けて塗布・重合を行います。このとき、毛足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。
 - ①本材を接着面に薄く均一に塗布し、90 秒間光重合します。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。
 - ②2 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) サービカルレジン、デンチンレジン、エナメルレジン等を通法に従い築盛し光重合します。
 - 4) 形態修正、および研磨処理をして仕上げます。
- 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) 通法に従い硬質レジン又はコンポジットレジンを築盛し光重合します。
 - 4) 形態修正および研磨処理をして仕上げます。

※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】

- ・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。
- ・シェードガイドを用いて適切な色調を選択すること。
- ・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。
- ・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
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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