

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン 70811020

セラマージュ デュオ

【禁忌・禁止】

- 1) 本材又は(メタ)アクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) 本材又は(メタ)アクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
- 3) セラマージュ スペーサーは、天然ゴムを含有しているため、天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある歯科医療従事者の使用は禁止。

【形状・構造及び原理等】

[構成]

1) 成分

構成	性状	成分
モデリングリキッド	液	UDMA、トリメチロールプロパントリメタクリレート、その他
歯冠用コンポジットレジン	ペースト	UDMA、ウレタンジアクリレート、ジルコニウムシリケート、着色材、その他

付属品：セラマージュ オキシバリアー
セラマージュ セップ
セラマージュ スペーサー

2) 色調

構成	色調
サービカル (8色)	AC1, AC2, BC1, BC2, CC1, CC2, DC1, DC2
オペークデンティン (16色)	ODA1, ODA2, ODA3, ODA3.5, ODA4, ODB1, ODB2, ODB3, ODB4, ODC1, ODC2, ODC3, ODC4, ODD2, ODD3, ODD4
ボディー (20色)	W0B, W1B, W2B, W3B, A1B, A2B, A3B, A3.5B, A4B, B1B, B2B, B3B, B4B, C1B, C2B, C3B, C4B, D2B, D3B, D4B
インサイザル (5色)	56, 57, 58, 59, 60
トランスルーセント (9色)	T, HVT, LVT, T-Glass, BG, GT, CT-A, CT-B, GUM-T
コンセントレイト (9色)	WE, OC, AM-Y, AM-R, AM-V, MY, GUM-L, GUM-D, GUM-Or

[原理]

本材は光重合型の歯冠用硬質レジンで、可視光線(400~500nm)の光エネルギーで重合硬化する。また、光エネルギーで硬化させた後、加熱重合により、重合促進することも可能である。

【使用目的又は効果】

前装冠、ジャケット冠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。

[具体的用途]

- 1) 前臼歯前装冠、前臼歯ジャケット冠、インレー、アンレー、ラミネートベニア、インプラント上部構造体等の歯冠修復物に用いる。
- 2) 歯冠修復物及び欠損補綴物の口腔内外での修理に用いる。
- 3) 構成品の使用目的
 - ①モデリングリキッド(光重合型追加築盛液)
歯冠用コンポジットレジン築盛時に用いる光重合型追加築盛液である。予備重合した歯冠用コンポジットレジンに塗布し、積層する歯冠用コンポジットレジンとのなじみを良くする場合や、光重合した歯冠用コンポジットレジン形態修正後、再築盛する場合に用いる。
 - ②歯冠用コンポジットレジン(光重合型歯冠用硬質レジン)
歯冠部修復用の光重合型歯冠用硬質レジンである。天然歯に類似した色調と、築盛用インスツルメントでの操作に適したペースト性状を持ち、前臼歯ジャケット冠、前臼歯前装冠、インレー、アンレー、ラミネートベニア、インプラント上部構造体の歯冠形態の形成に用いる。

【使用方法等】

[本材と併用する材料]

歯科金属用接着材料：「メタルリンク」
歯科切削加工用レジン材料：「松風ブロック HC」、「トリニア」
歯科レジン用接着材料：「セラレジンボンド」
歯冠用硬質レジン：「セラマージュ プラスオペーク」

[本材に使用する機械及び器具]

歯科技工用重合装置

[重合時間]

1) 歯科技工用重合装置

本材を光重合させるための標準的な重合時間は、次のとおり。表は「ソリディライト V」及び「アクセルキュア」を用いた場合の重合時間(照射時間)である。他の歯科技工用重合装置等を使用の場合は、添付文書等を参考に本材に適した光量を確保して使用する。

工程	ソリディライト V	アクセルキュア
予備重合	1分	30秒
最終重合	3分	120秒

2) 歯科技工用重合装置(加熱重合器)

本材を加熱重合させるための標準的な加熱温度及び重合時間は、次のとおり。歯科技工用重合装置(加熱重合器)を使用の場合は、添付文書等を参考に本材に適した熱量を確保して使用する。

工程	温度	時間
加熱重合	100~110℃	15分

[使用方法]

以下に具体例として、硬質レジン前装冠の製作(A)、硬質レジンジャケット冠の製作(B)、及びインレー、アンレー/ラミネートベニアの製作(C)、歯科切削加工用レジン材料への適用(D)の使用方法について、「ソリディライト V」を用いた例を記載します。

A 硬質レジン前装冠製作

- 1) メタルフレームの製作
通法により作業模型を製作しワックスアップした後、前装部の窓あけ作業を行います。次に、リテンションビーズで維持装置を付与します。この際、歯冠中央部のボディーの厚みが0.6mm以上に築盛できるように設計します。 casting後、メタルフレームの調整を行います。
- 2) メタルフレームの表面処理
前装部をサンドブラスト処理します。その後、スチームクリーナー又は超音波洗浄器で水洗し、乾燥させます。次に、歯科金属用接着材料(例えば、「メタルリンク」)を塗布します。
- 3) プレオペークの塗布・光重合
プレオペーク(例えば、「セラマージュ プラスオペーク プレオペーク」)を擦り付けるように小筆で薄く一層塗布し、光重合を1分間行います。特に、リテンションビーズ部は、アンダーカットの細部までペーストが行き渡るように注意してください。
- 4) オペークの塗布・光重合
オペーク(例えば、「セラマージュ プラスオペーク」)を小筆で塗布し、光重合を3分間行います。必要に応じてこの操作を繰り返します。
- 5) セラマージュ デュオ(オペークデンティン、サービカル、ボディー)の築盛・光重合
オペークデンティン又はサービカルを歯頸部から歯冠中央部に向かって、移行的に薄くなるように築盛し、光重合(予備重合)を1分間行います。次に、ボディーを築盛し、光重合(予備重合)を1分間行います。必要に応じて築盛表面にモデリングリキッドを筆で薄く塗布することで追加築盛作業が容易になります。

- 6) セラマージュ デュオ (インサイザル、トランスルーセント、コンセントレイト) の築盛・光重合
インサイザルで歯冠外形を築盛します。また、部分的に色調調整 (キャラクターライズ) をする場合は、トランスルーセント、コンセントレイトを使用します。最終築盛を行った後、光重合 (最終重合) を 3 分間行います。このとき必要に応じてペースト表面に空気遮断材「セラマージュ オキシバリアー」を塗布し、光重合 (最終重合) をすることで表面の未重合層を減少させることができます。
- 7) 形態修正
通法により研削材を用いて形態修正を行います。
- 8) 加熱重合
必要に応じて加熱重合を 100~110℃、15 分間行います。
- 9) 最終研磨
通法により艶出し研磨を行います。

B 硬質レジンジャケット冠の製作

- 1) 作業模型の製作
通法により作業模型を製作した後、マージン部にはコンポジットレジン用の分離材「セラマージュ セップ」を塗布し、マージンを除く築盛部には、事前にスペーサー「セラマージュ スペーサー」を塗布、乾燥します。
- ※以降の築盛操作は、Aの4) オペークの塗布・光重合以降と同様です。

C インレー、アンレー/ラミネートベニアの製作

- 1) 作業模型の製作
通法により作業模型を製作し、窩洞内面及び周辺又はラミネートベニア領域にコンポジットレジン用の分離材「セラマージュ セップ」を塗布、乾燥します。窩洞にアンダーカット部がある場合には、事前にスペーサー「セラマージュ スペーサー」を塗布、乾燥します。
- 2) セラマージュ デュオ (ボディ、インサイザル) の築盛・光重合
窩底部よりボディを充填又は築盛し、光重合 (予備重合) を 1 分間行います。必要に応じて築盛表面にモデリングリキッドを塗布することで追加築盛が容易になります。その上にインサイザルで築盛を行います。また、部分的に色調調整 (キャラクターライズ) をする場合は、トランスルーセント、コンセントレイトを使用します。最終築盛を行った後、光重合 (最終重合) を 3 分間行います。このとき必要に応じてペースト表面に空気遮断材「セラマージュ オキシバリアー」を塗布し、光重合 (最終重合) をすることで表面の未重合層を減少させることができます。
- ※以降の築盛操作は、Aの7) 形態修正以降と同様です。

D 歯科切削加工用レジン材料への適用

- 1) 通法により歯科切削加工用レジン材料 (例えば、「松風ブロック HC」、「トリニア」等) を歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニットで作製したコーピング、ジャケットの表面をアルミナサンドブラスト処理します。その後、スチームクリーナー又は超音波洗浄器で水洗し、乾燥させます。次に、歯科レジン用接着材料 (セラレジンボンド) を塗布します。
- ※以降の築盛操作は、歯科切削加工用レジン材料に応じてAの3) 又はAの5) 以降と同様です。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 本材は、使用后速やかにキャップを確実に閉めること。
- 2) 照射光は直視を避け、保護眼鏡などを使用すること。
- 3) ディスポディッシュ又はペーパーパッド上に取り出した本材は遮光カバーで遮光すること。
- 4) 窓際又は技工用ライト直下等、明るい場所で築盛するとペーストが硬化することがあるので、強い光の当たらない場所で使用すること。
- 5) 気泡の混入及び材料特性の低下を防ぐため、本材と他の歯冠用コンポジットレジンとを混ぜて使用しないこと。
- 6) 歯科重合用光照射器も感染防止のためアルコールで清拭すること。
- 7) 口腔内での修復に使用する場合は、シリンジからペーパーパッド等に採取した後、インスツルメントを用いて築盛してください。

- 8) 本材を口腔内の修理に用いる場合の光照射時間の目安

歯科重合用 光照射器	ハロゲン照射器	LED 照射器
光照射時間	40 秒	20 秒

- 9) ロングスパンブリッジの症例では、重合収縮を緩和するために分割して築盛し (一度に二歯以上連結して築盛しない)、それぞれ光重合 (最終重合) を行うこと。
- 10) 本品の加熱重合の際は、所定の温度と重合時間を厳守すること。
- 11) 加熱重合において、急速加熱及び急速冷却は避けること。
- 12) 「トリニア」とのコンビネーションでは、加熱重合は行わないこと。
- 13) 本材を冷蔵庫で保管している場合には、使用する前に室温に戻してから使用すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 2) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 3) 目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- 4) 本材の未重合物は直接素手で触れないこと。また、皮膚に付着させないように注意すること。本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用 (歯科用) 手袋及び保護眼鏡の着用などの防護措置を執ること。口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿等で拭いた後、大量の流水で洗浄すること。
- 5) 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等を使用すること。

[その他の注意]

- 1) 完成して、患者に装着した歯冠修復物は、食習慣等にかかわって口腔内で表面着色したり、ブランク付着することがあるため、患者に対し口腔内の日常清掃を指導すること。
- 2) 不正咬合やブラキシズム (クレンチング、グラインディング、タッピング) の習癖を伴う症例へは適用は避けること。また、クラウンで最後臼歯の咬合面を被覆する場合は、咬合接触部位はメタルタッチになるように設計することが望ましい。

【保管方法及び有効期間等】


[保管方法]

- ・本材は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、室温 (1~30℃)、暗所に保管すること。
- ・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本材の使用期限は包装に記載のとおり。

[当社データによる]

※(例)  YYY Y - MM - DD は→使用期限 YYY Y 年 MM 月 DD 日を示す)

【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 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福福上高松町 11
電話番号 075-561-1112