

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン 70811020

ソリデックス ハーデュラ

【禁忌・禁止】

- 1) 本材又はメタ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。

【形状・構造及び原理等】

[構成]

1) 成分

構成名	性状	成分
プレオパーク	ペースト	UDMA、シリカ粉、着色材、光重合触媒、その他
オパーク	ペースト	UDMA、シリカ粉、着色材、光重合触媒、その他
歯冠用コンポジットレジン	ペースト	UDMA、有機フィラー、シリカ粉、着色材、その他
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

2) 色調

		色調	
オパーク 23色		A10、A20、A30、A3.50、A40、B10、B20、B30、B40、C10、C20、C30、C40、D20、D30、D40、R20、R30、R3.50、In0、Vp0、Vr0、P0	
歯冠用コンポジットレジン	インサイザル系 11色	ベース 1色	BASE
		インサイザル 3色	58、59、60
		トランスルーセント 3色	T、HVT、LVT
	特殊色 4色	57、OC、AM、WE	
	ボディー系 40色	オパークデントン 10色	ODA1、ODA2、ODA3、ODA3.5、ODA4、ODB2、ODB3、ODC2、ODC3、ODD3
サービカル 10色		AC1、AC2、BC1、BC2、CC1、CC2、DC1、DC2、RC1、RC2	
ボディー 19色		A1B、A2B、A3B、A3.5B、A4B、B1B、B2B、B3B、B4B、C1B、C2B、C3B、C4B、D2B、D3B、D4B、R2B、R3B、R3.5B	
51色	特殊色 1色	GUM	

[原理]

本材は光重合型の歯冠用硬質レジんで、可視光線（400～500nm）の光エネルギーで重合硬化する。

【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。具体的用途は、以下のとおりである。

[具体的用途]

- 1) 前装冠、ジャケット冠、ラミネートベニア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補修に用いる。

3) 構成品の使用目的

- ①プレオパーク（光重合型低粘度オパークペースト）
前装冠製作時に用いる金属遮蔽用の光重合型低粘度オパークペーストである。第一層目のオパーク材として用いる。
- ②オパーク（光重合型オパークペースト）
下地色遮蔽用の光重合型オパークペーストである。主に前装冠の金属色遮蔽用、ジャケット冠の支台歯色遮蔽用として用いる。
- ③歯冠用コンポジットレジン（光重合型歯冠用硬質レジン）
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。
- ④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成形後、再築盛する場合に用いる。

****【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」

**** [本材に使用する機械及び器具]**

歯科技工用重合装置

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）です。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してください。

工程	ソリディライト V	アクセルキュア
プレオパーク重合	1分	30秒
オパーク重合	3分	90秒
歯冠用コンポジットレジン予備重合	1分	30秒
ボンティック部重合	3分	120秒
最終重合	3分	120秒

[使用方法]

本材「ソリデックス ハーデュラ」は、全部鑄造冠方式で製作された歯冠修復物の唇面を前装する前装鑄造冠に用います。他に、ジャケット冠、ラミネートベニアとして使用でき、また歯科用金属、合成樹脂、陶材及び歯冠用レジンなどで製作した歯冠修復物及び欠損補綴物の口腔内補修用レジンとしても使用できます。

以下に代表例として前装鑄造冠製作方法を記載します。（重合時間はソリディライト Vの場合）

1) メタルフレームの製作

通法によりリテンションピースなどで維持装置を付与したメタルフレームを製作し、接着面の前処理（アルミナサンドブラスト）を行います。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、接着面に歯科金属用接着材料「メタルリンク」を塗布、乾燥します。

2) プレオパークの準備、塗布、光重合

①準備

プレオパークを紙練板、ディッシュ類又は直接ブラシ等に採取します。

②塗布

プレオパークを前処理した適用部にブラシ等で塗布します。

③光重合

プレオパークを歯科技工用重合装置で指定時間光重合します。

3) オパークの準備、塗布、光重合

①準備

オパークを紙練板、ディッシュ類又は直接ブラシ等に採取します。

②塗布

オパークをプレオパークで前処理した適用部にブラシ等で塗布します。

③光重合

オパークを歯科技工用重合装置で指定時間光重合します。必要に応じて、②、③の操作を繰り返します。

※塗布面積が広い場合や多数歯にわたる場合は、照射位置、照射方向を変えて数回光重合します。

※症例により複数層の処理を行う場合は、1層塗布するごとに光重合を行います。

4) ボンティック部の築盛

ブリッジのボンティック部分には、プレオパークを塗布して1分間重合させた後、ベースを築盛します。隣接する前装部との厚みを調整して、3分間光重合し、次にオパークを塗布し3分間光重合を行います。

*ベースの硬化深度は「ソリディライト V」3分間光重合で約6.5mmです。

5) オパークデンティン、サービカル、ボディの築盛

サービカルを色調の移行を考慮して、歯頸部から切端に向かって薄くなるように築盛します。光重合は予備重合を1分間行います。次に、ボディで歯冠外形を回復して、指状構造を付与し、予備重合を1分間行います。築盛層が薄くなっている部分などは、オパークデンティンを築盛します。必要に応じて築盛表面にモデリンググリキッドを塗布することで追加築盛作業が容易になります。

6) インサイザル、トランスルーセント、特殊色の築盛・最終重合

インサイザルを適量採取し、気泡の混入に注意して、最終歯冠形態を考慮しながら切端部へ移行的に築盛した後、最終重合を3分間行います。(透明性の高い色調を再現したい場合は、インサイザルの代わりにトランスルーセントを使用します。) また、部分的に色調調整(キャラクターライズ)をする場合は特殊色を使用します。

7) 形態修整・仕上げ研磨

通法により形態修整及び艶出し研磨を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 本材は使用後、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) 本材に使用する筆は、構成品ごとに使い分けること。また、塗布後は筆を速やかにセラマージュクリーナー、アルコール等で洗浄すること。

4) 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。

5) 窓際又は技工用ライト直下等、明るい場所で築盛するとベース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。

6) 気泡の混入、及び材料特性の低下を防ぐため、歯冠用コンポジットレジン同士、あるいは歯冠用コンポジットレジンと他の材料を混ぜて使用しないこと。

*** 7) 歯科重合用光照射器は感染防止のためアルコールで清拭すること。

*** 8) 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すること。

*** 9) 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

10) ベースはボンティック部専用で設計しているため、前装部分には使用しないこと。

11) 本材を冷蔵庫で保管している場合には、使用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) 本材と同種の製品「ソリデックス」の未重合物を素手で扱ったことにより、含まれる成分に感作症状を発現した事例がある。
- 2) 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。

【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、1~25℃、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)  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 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 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112