

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科接着用レジンセメント(70836002)
(歯科用練成器具(70682000))

セラセム

デュアルシリンジミキシングチップ類は再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.本品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がある患者には使用しないこと。
- 2.デュアルシリンジミキシングチップ類は再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.本品の形状・性状、成分は以下に記載のとおり。

構成品	成分
キャタリスト	ストロンチウムガラス、10-MDP、アモルファスシリカ、酸化アルミニウム、その他
ベース	ポルトランドセメント、アモルファスシリカ、ビス-GMA、フッ化ナトリウム、酸化チタン、カンファークノン、その他

シェード:ナチュラル

**付属品:デュアルシリンジミキシングチップ
(歯科用練成器具、届出番号:13B2X10359040013)
本品の構成品については被包に記載。

2.原理:

本品は、光照射、あるいは化学重合により硬化する。
本品は、デュアルキュア型セルフエッチング接着性セメントで、被着歯面のエッチング、プライミング、ボンディングによる前処理は不要である。

3.使用用途

I.修復物等への適用

- ・メタル:クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー、(金属焼付けポーセレン、レジン前装冠)
- ・金属酸化物系セラミックス(ジルコニア、アルミナ):クラウン、インレー、アンレー
- ・ガラス系セラミックス(ポーセレン、ニケイ酸リチウム):クラウン、インレー、アンレー
- ・レジン(ハイブリッドレジン):クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー
- ・インプラント上部構造

II.ポスト(既成メタルポスト、鑄造ポスト、ファイバーポスト)への適用

品目仕様

操作時間(22℃)	1分以上(練和時間含む)
硬化時間(37℃)	5分以下
X線	不透過性

歯科重合用照射器の照射条件

有効波長域 400~550nm
照射強度 500mW/cm²

【使用目的又は効果】

[使用目的]
歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。

【使用方法等】

[使用準備]

- 1)デュアルシリンジのキャップ、あるいは、前回使用したミキシングチップを反時計方向に1/4回転させ、外す。
- 2)ペーストの少量を、練和紙上に均等に押し出し、気泡を除去する。

〈オートミキシング(自動練和)の場合(ミキシングチップの装着)〉

- 3)ミキシングチップの凸部を、デュアルシリンジの凹部に合わせて、押し込み、時計方向に1/4回転させ、ロックする。ミキシングチップ先端に口腔内用チップあるいは根管用チップを装着する。

〈ハンドミキシング(手練和)の場合〉

- 3)ペーストの必要量を、練和紙上に均等に押し出す。

I.修復物等への適用

1.被着歯面の処理

- 1)通法により、暫間修復物、暫間セメントを全て除去し、被着歯面を水洗し、乾燥する。
- 2)必要に応じて、防湿する。
- 3)最終修復物等を試し、適合性を確認する。
- 4)形成面をパミスと水で清掃し、十分に水洗する。
- 5)3~5秒間、強いエアーストリームで表面の余剰水分を除去する。乾燥させ過ぎないこと。

[使用方法に関わる使用上の注意]

- *CAD/CAM レジンブロック冠は、製造販売業者の指示に従って被着歯面の処理をすること。

オールボンドユニバーサル(別売)を適用する場合

- ①セレクトイブエッチングを行う場合は、未切削エナメル質にセレクトHVエッチ(別売)を塗布し、15秒後に水洗し、綿球等にて、余剰水分を除去する。乾燥させ過ぎないこと。
- ②オールボンドユニバーサル(別売)を10~15秒間、擦り塗りを2回(1回目の塗布後、光重合をしない)を行い、エアブローを10秒以上行い、10秒間(500mW/cm²)、光照射する。

2.セメントの練和

〈オートミキシング(自動練和)の場合〉

- 1)プランジャーを押し、練和ペーストが押し出されることを確認する。

〈ハンドミキシング(手練和)の場合〉

- 1)スパチュラを用いて、色調が均一となるように、10~15秒間練和する。
※練和紙上に放置されたペーストは、硬化していないように見えるが、酸素未重合層によるもので、修復物下では、重合硬化する。

3.接着処理

- 2)練和ペーストを修復物被着面に塗布する。インレーの場合は、歯牙形成面(窩洞)に塗布する。
- 3)修復物等を圧接する。

〈光重合の場合〉

- 4)辺縁部を2~3秒間光照射し、余剰ペーストを除去する。
- 5)20~30秒間光照射する。

〈化学重合の場合〉

- 4)余剰ペーストの半硬化後、除去する。
- 5)硬化時間は化学重合に委ねる。辺縁を均等に、短時間光照射することで、化学重合が促進する。

*[使用方法に関わる使用上の注意]

- 本品の使用前に修復物の被着面を製造販売業者の指示に従って処理すること。

メタル修復物、金属酸化物系セラミックス修復物、レジン修復物(CAD/CAMレジンブロック冠を除く)の場合

- ・修復物の被着面をサンドブラスト処理し、洗浄し、乾燥する。

ガラス系セラミックス修復物の場合

- ①修復物の被着面をフッ化水素酸(別売:ビスコポーセレンエッチャント(9.5%フッ化水素酸)処理を行うこと。
- ②シラン処理材(別売:ポーセレンプライマーもしくはビスシラン、ビスコ社)を被着面に1~2層塗布し、30秒間放置する。

CAD/CAMレジンブロック冠の場合

- ①修復物の被着面をサンドブラスト処理し、洗浄し、乾燥する。
- ②歯科セラミックス用接着材料(別売:Zプライムプラス、ビスコ社)を修復物の被着面に1~2回塗布し、3~5秒間エアーストリーム乾燥するかシラン処理材(別売:ポーセレンプライマーもしくはビスシラン、ビスコ社)を被着面に1~2回塗布し、30秒間放置する。

II.ポストへの適用

1.ポストの処理

- 1)ポスト製造者の指示に準じ、ポスト孔を準備する。エッチング、ボンディングによる前処理は不要。
- 2)ポストの適正なサイズと形態を選択し、試適し、適合性を確認する。
- 3)ポスト製造者の指示に準じ、ポストを処理する。

2.セメントの練和

〈オートミキシング(自動練和)の場合〉

- 1)プランジャーを押し、練和ペーストが押し出されることを確認する。

〈ハンドミキシング(手練和)の場合〉

- 1)スパチュラを用いて、色調が均一となるように、10～15 秒間練和する。
※練和紙上に放置されたペーストは、硬化していないように見えるが、酸素未重合層によるもので、修復物下では、重合硬化する。

3.接着処理

- 1)練和ペーストを、根管用ファイルやレンツ口、ペーパーポイントで根管壁に塗布し、ポストにも塗布する。
- 2)ポストを根管孔にゆっくり圧入する。

〈光重合の場合〉

- 3)辺縁部を2～3秒間光照射し、余剰ペーストを除去する。
- 4)20～30 秒間光照射する。

〈化学重合の場合〉

- 3)余剰ペーストの半硬化後、除去する。
- 4)硬化時間は化学重合に委ねる。辺縁を均等に、短時間光照射することで、化学重合が促進する。
- 5)コア築造に進む。

【使用上の注意】

【使用注意】

- 1.感染予防のため、必ず保護グローブ等を使用のこと。
- 2.他の製品と混合して使用しないこと。
- 3.誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合には、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- 4.使用後の容器は、「廃棄物に関する法律」等に従い、適切に処理する。
- 5.使用後は、通法により容器等を消毒し、ミキシングチップを装着したまま保管のこと。
- 6.本品は窓際又はライト直下等、明るい場所で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のこと。
- 7.接着の際に、周囲温度や併用材料により、硬化が早まることがある。
- 8.光照射に際し、照射器の先端部を、処置部に対して直角となるようにして、できる限り近づけ、処置すること。処置部が広範の場合には、照射部位を分けて、部位ごとに光照射すること。
9. 接着阻害を防止するため、本品の使用前に、過酸化水素、EDTA、またはユージノールを配合した製品を使用しないこと。接着に先立つ 2～3 週間に、被着部位に、酸化亜鉛ユージノールセメントを適用した場合、接着に際し、研磨材等にて歯表面を清掃し、酸化亜鉛ユージノールセメントを除去すること。
- 10.窩洞が深い場合、覆髄材(例えば、別売：セラカル LC、BISCO,Inc.)により歯髄を保護すること。
- 11.光照射強度が不足すると、接着不良の原因となる。

【重要な基本的注意】

- 1.本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表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.本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 3.本品の接触による過敏症を防ぐため、保護グローブ、保護メガネ、保護マスク等を使用すること。
- 4.本品を口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。軟組織や皮膚に付着した場合は、すぐに多量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合はすぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・直射日光、高温多湿を避け、2～25℃の暗所に保管すること。

【使用期間】

製造後 18 か月で、包装に記載の使用期限までに使用すること。
使用期限は、西暦 4 桁-月 2 桁-日 2 桁で記載される。
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	**株式会社モリムラ
電話番号	**03-5808-9350
製造業者	BISCO, Inc. (ビスコ インク社)
製造国	アメリカ合衆国(USA)