

歯科材料5 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
(一般医療機器 歯科用練成器具 70682000)

レジセム

再使用禁止（ミキサーチップ）

【禁忌・禁止】

- 1) 本材又はメタクリル酸系モノマー、アセトンに対して発疹、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) ミキサーチップは再使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

本材はペーストAとペーストBを同一容器に含むペースト オートミキシング、プライマーA及びプライマーBから構成される。また、ペースト オートミキシングのシリンジに装着して使用する歯科用練成器具「松風ミキシングセット」のミキサーチップを構成に含む。

[構成]

| 構成 | 性状 | 成分 |
|-----------|------|--|
| ペーストA | ペースト | ウレタンジメタクリレート、トリエチレングリコールジメタクリレート、フルオロアルミノシリケートガラス、反応開始材、その他 |
| ペーストB | ペースト | ウレタンジメタクリレート、トリエチレングリコールジメタクリレート、フルオロアルミノシリケートガラス、4-AET、2-HEMA、反応開始材、その他 |
| プライマーA | 液 | 精製水、アセトン、反応開始材、その他 |
| プライマーB | 液 | 2-HEMA、4-AET、アセトン、その他 |
| ミキサーチップ※1 | — | ポリプロピレン、ポリアセタール |

[ペーストの色調：クリア (C)、アイボリー (I)、オパール (O)]

※1 歯科用練成器具：「松風ミキシングセット」

届出番号 26B1X00004000229

[原理]

本材は可視光線エネルギーによって硬化すると同時に、常温重合機能も有するデュアルキュア重合により硬化する歯科接着用レジンセメントである。

**【仕様】

| 項目 | 仕様 | 試験方法 |
|------------|---|------------|
| 操作時間 (23℃) | 2分以上 | JIS T 6611 |
| 硬化時間 (37℃) | 標準硬化時間 4分 (3~8分) | JIS T 6611 |
| 接着 | ペースト 引張接着強さ (37℃、24時間水中浸漬後) 対ニッケルクロム合金 10MPa以上 | 自社試験方法 |
| | プライマー 引張接着強さ (37℃、24時間水中浸漬後) 対エナメル質 10MPa以上 対象牙質 5MPa以上 | |

*【使用目的又は効果】

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。なお、ミキサーチップはペースト オートミキシングのシリンジに装着し、ペーストA及びペーストBを自動練和するために使用する。

*【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

【使用方法等】の「本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間」に記載した歯科重合用光照射器と同等の放射照度を有する歯科重合用光照射器を使用すること。他の歯科重合用光照射器等を使用する場合は、付属の添付文書等を参考に本材に適した照射時間を確保すること。

**【使用方法等】

**【本材と併用する材料】

松風ビューティボンド ユニバーサルを用いて窩洞・支台歯及び補綴装置の前処理が可能である。

- 1) 歯科用象牙質接着材・歯科セラミックス用接着材料・歯科金属用接着材料
「松風ビューティボンド ユニバーサル」
(認証番号：230AFBZX00001000)

【本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間】

1) ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域 400~500nm の放射照度が 500mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器

* 2) LED 照射器

青色 LED (照射器発光スペクトルに単一ピークあり) を光源とし、有効波長域 440~490nm の放射照度が 1000mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器

* 歯科重合用光照射器による光照射時間

| 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 | 20 秒 | 10 秒 |

[使用方法]

** <プライマーA及びプライマーBを用いる場合>

1) 窩洞・支台歯の前処理

① 窩洞・支台歯の清掃

通法に従い、仮封材・仮着材を除去し、窩洞・支台歯の清掃を行います。

② 歯髄保護

残存象牙質が薄い場合は、水酸化カルシウム製剤等で覆髄処置を行います。

③ 防湿

防湿（ラバーダム等を用いる）又は簡易防湿を行います。

** 2) 窩洞・支台歯の接着処理

* ① 支台歯が歯質（エナメル質/象牙質）の場合

プライマーA液、プライマーB液を等量（1滴ずつ）ディスプレイブルーディッシュ等に採取し、混和後、ディスプレイブルーブラシを用い、被着面の歯質（エナメル質/象牙質）に塗布し、20秒間放置後、エア乾燥を行います。ただし、ラミネートベニアに適用する場合は、通法に従いエナメル質を歯科用エッチング材で処置後、プライマー処理を行います。

* ② 支台歯が金属の場合

被着面に歯科金属用接着材料（メタルリンク等）を、ディスプレイブルーブラシを用いて一層塗布後、10秒間自然乾燥を行います。

* ③ 支台歯がコンポジットレジンの場合

被着面に歯科セラミックス用接着材料（松風ポーセレンプライマー等）を、ディスプレイブルーブラシを用いて塗布し、10秒間自然乾燥を行います。

** 3) 補綴装置の前処理

* ① サンドブラスト処理

補綴装置の被着面にアルミナ粒子（粒子径：50~100μm）でサンドブラスト処理を行い、水洗・乾燥を行います。

補綴装置の処理条件

| 被着面の材質 | サンドブラストのゲージ圧 | | プライマー |
|---------------|--------------|---------------------|---------------------------------------|
| | MPa | kgf/cm ² | |
| アルミナ、ジルコニア | 0.2～0.3 | 2～3 | 歯科セラミックス用接着材料（アルミナ・ジルコニア対応）（AZプライマー等） |
| 陶材、硬質レジン | 0.1～0.2 | 1～2 | 歯科セラミックス用接着材料（松風ポーセレンプライマー等） |
| CADCAMレジンブロック | 0.2～0.3 | 2～3 | |
| 金属 | 0.3～0.5 | 3～5 | 歯科金属用接着材料（メタルリンク等） |

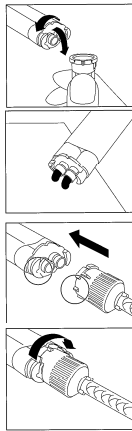
**

②各種接着材料の塗布

被着面に応じた各種接着材料をディスポーザブルディッシュ等に適量採取し、被着面全体にディスポーザブルブラシを用いて一層塗布し、10秒間自然乾燥させます。補綴装置の前処理は使用する材料の添付文書もご参照ください。

4) ペースト オートミキシングの操作

- ①キャップを反時計回りに 1 / 4 回転させキャップの突起部とシリンジの溝部を合わせ、根元を持って下方向に折るようにして取り外します。
- ②プランジャーを押し、ペーストを少量排出し、ペースト A、ペースト B が均等に排出することを確認します。また、2 回目以降のご使用の際も、同様にご確認ください。
- ③ミキサーチップをシリンジの溝に合わせて奥まで押し込み、時計回りに 1 / 4 回転させて装着します。



**④プランジャーを親指又は親指の付け根で操作してペーストを押し出します。

** 5) ペーストの塗布

練和ペーストを、前処理した修復物の被着面に塗布します。

** 6) 装着及び余剰セメントの除去

修復物を窩洞・支台歯に装着、圧接し、溢れた余剰セメントをディスポーザブルブラシで丁寧に除去します。

** 7) セメントの硬化

マージン部及び各面を歯科重合用光照射器を用いて所定の時間、光照射により光硬化させます。光の届かない部分は化学重合で硬化します。口腔内での標準的な硬化時間は約 4 分です。

8) 研磨、仕上げ

通法に従い、マージン部の仕上げ研磨、及び咬合調整を行います。

** <松風ビューティボンド ユニバーサルを用いる場合>

** 1) 窩洞・支台歯の前処理

<プライマーA及びプライマーBを用いる場合>の1) 窩洞・支台歯の前処理に従い、仮封材・仮着材を除去し、窩洞・支台歯の清掃、防湿、歯髄保護を行います。

** 2) 窩洞・支台歯の接着処理

①歯質、金属の場合

ビューティボンド ユニバーサル、ビューティボンド ユニバーサル DCA を等量ディスポーザブルディッシュ等に採取し、ディスポーザブルブラシで混和後、窩洞・支台歯の歯質、金属に塗布します。10 秒放置後、弱圧のエア乾燥を約 3 秒間行った後、さらにエアを強めて十分に乾燥します。

②コンボジットレジンの場合

ビューティボンド ユニバーサル、ビューティボンド ユニバーサル DCA を等量ディスポーザブルディッシュ等に採取し、ディスポーザブルブラシで混和後、窩洞・支台歯に塗布します。次いで、ポーセレン アクティベーターをディスポーザブルディッシュ等に適量採取し、ディスポーザブルブラシを用いて混和液処理面に塗布し、5 秒以上こすり処理を行います。その後、弱圧のエア乾燥を約 3 秒間行った後、さらにエ

アを強めて十分に乾燥します。

** 3) 補綴装置の前処理

補綴装置の被着面を歯科用研削材で粗造化するか、アルミナ粒子（50～100μm）でサンドブラスト処理を行い、水洗し、乾燥を行います。

※サンドブラストのゲージ圧は「補綴装置の処理条件」を参照

** 4) 補綴装置の接着処理

①陶材、セラミックス（アルミナ、ジルコニアを除く）、硬質レジン、CADCAM レジンブロックの場合

ポーセレン アクティベーターをディスポーザブルディッシュ等に採取し、補綴装置の被着面に塗布し、自然乾燥させます。

②アルミナ、ジルコニア、金属の場合

ビューティボンド ユニバーサルをディスポーザブルディッシュ等に採取し、補綴装置の被着面に塗布する。10 秒放置後、弱圧のエア乾燥を約 3 秒間行った後、さらにエアを強めて十分に乾燥します。その後、歯科重合用光照射器を用いて光照射を行います。

** 5) 補綴装置の装着

<プライマーA及びプライマーBを用いる場合>の4)～8)に従い、補綴装置の窩洞・支台歯への装着、圧接、余剰セメントの除去、硬化、マージン部の研磨、咬合調整を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) ユージノール系の材料及び過酸化水素水は、硬化・接着を阻害する可能性があるため使用しないこと。
- 2) 処置する際は排唾管又はバキューム等を作動させること。
- 3) ペーストが隣在歯に付着して硬化すると除去が困難になるため、予めポリエステルフィルム等を歯間部に使用すること。
- 4) 本材は、冷蔵から室温に戻してから使用すること。（プライマーは多量に液が出ることがあります。）
- 5) プライマーA及びプライマーBは揮発成分を含んでいるため、採取後すみやかに密栓すること。また、採取後、すみやかに使用すること。
- 6) 本材を塗布する歯科修復物の被着面は汚染されないよう注意すること。もし、本材を塗布する被着面が唾液・血液等で汚染された場合は、例えばアルコール綿球等を用いて汚染された面を十分に清掃し、乾燥させ、再度本材を塗布すること。
- 7) 採取後の本材は、感染防止のため同一患者のみに使用すること。
- 8) ディスポーザブルディッシュ及びディスポーザブルブラシは感染防止のため再使用しないこと。
- 9) シリンジ先端部のペーストが固くなっている場合は、先端部の固くなった部分のペーストを廃棄してから使用すること。
- 10) プライマー塗布面とペーストが接触すると硬化が促進されるため、プライマーA及びプライマーBの混和物を補綴装置には塗布しないこと。
- 11) ペーストは口腔内の歯に直接塗布しないこと。必ず歯科修復物側に塗布を行い、プライマーを塗布した歯面側には塗布しないこと。
- 12) 本材は、使用後速やかに蓋を締めて保管すること。ペーストはキャップをしないまま放置すると硬化するので注意すること。
- 13) マージン部に十分な光照射を行うこと。（CADCAM レジンブロック等の歯科修復物の装着においては、マージン部に十分な光照射を行うことで接着がより安定します。）
- 14) 歯科重合用光照射器を用いた光照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光版等を使用すること。また、術者は患者の目に照射光が直接当たらないよう保護すること。
- 15) 使用後は、歯科重合用光照射器は感染防止のため、アルコールで拭拭すること。
- 16) 使用後は、キャップを再装着するか、使用したミキサーチップを装着したまま保管し、次回使用する際、新しいミキサーチップを装着すること。キャップを再装着する場合は、キャップに付着しているペーストを十分に拭き取ってから装着すること。
- 17) オペーク色は光が透過しにくく、光重合だけでは硬化が不

充分になるため修復物を4分間以上保持し、化学重合により硬化させること。

* **【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) 本材又はメタクリル酸系モノマー、アセトンに対して発疹、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。
 - 4) 本材のプライマーはアセトンを含んでいるため、換気のよい場所で使用すること。万一、本材の蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の場所で暖かくして休憩すること。
 - 5) 本材のプライマーは可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。
- * 6) 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等の防護措置を執ること。また、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。なお、医療用（歯科用）手袋は本材の直接的な接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で充分洗浄すること。
- * 7) 本材が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。

* [その他の注意]

プライマーAとBの混和液が患部以外の部位に付着しないように充分注意すること。本材が歯肉等の粘膜に付着した場合、その部分が白っぽくなる場合がありますが、これは一過性の現象で、2～3日で白変は消失します。なお、この間は、白変部分に直接的な刺激を与えないように配慮すること。

【保管方法及び有効期間等】


[保管方法]

- ・本材は、直射日光及び火気を避けて冷蔵庫（1～10℃）で保管すること。
- ・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