

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）

ビューティセム SA

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及びペーストBを一体型シリンジに充填した2ペースト練和型の歯科接着用レジンセメントである。包装形態はハンドミキシングとオートミキシングの2種類がある。オートミキシングにはシリンジに装着して使用するミキサーチップを構成に含む。

【構成】

構成	性状	成分、材質
ペーストA	ペースト	UDMA、フルオロアルミノシリケートガラス、ガラス粉、反応開始材、その他
ペーストB	ペースト	UDMA、2-HEMA、カルボン酸系モノマー、ホスホン酸系モノマー、ジルコニウムシリケート、反応開始材、その他
ミキサーチップ*	—	ポリプロピレン、ポリアセタール

※歯科用練成器具：「松風ミキシングセット」
届出番号 26B1X00004000229
（オートミキシングのみ）

色調：クリア、アイボリー、オペーク

【原理】

本材は、可視光線によって光重合すると同時に、化学重合によって硬化するデュアルキュアタイプである。

【仕様】

ISO 4049:2009 規格のポリマー系修復材料のクラス3に準拠する。

項目	仕様
操作時間（23℃）	60秒以上
硬化時間（37℃）	10分以下
接着※ （37℃、24時間水中浸漬後）	剪断接着強さ 対牛歯エナメル質：10MPa以上 対牛歯象牙質：5MPa以上

※自社試験方法

*【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】

- 1) 窩洞・支台歯の前処理

- ①窩洞・支台歯の清掃

通法に従い、仮封材又は仮着材を除去し、窩洞・支台歯の水洗及び乾燥を行います。

- *②歯髄保護

露髄又は窩洞が歯髄に近接した場合は、水酸化カルシウム製剤等を用いて歯髄保護を行います。

- ③防湿

ラバーダム等を用いて、通法に従い防湿を行います。

- ④補綴修復物の試適

補綴修復物を試適し、適合性の確認、咬合調整等を行います。

- 2) 補綴修復物の前処理

- ①サンドブラスト処理

補綴修復物の接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ます。

サンドブラストのゲージ圧

被着面の材質	ゲージ圧	
	MPa	kgf/cm ²
アルミナ、ジルコニア	約0.2～0.3	2～3
陶材、硬質レジン	約0.1～0.2	1～2
金属	約0.3～0.5	3～5

- *②（補綴修復物が陶材の場合のみ）

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ディッシュに適量採取し、被着面全体にディスプレイ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。

ハンドミキシングの場合

- 3) ペーストの排出

Wシリンジのキャップを取り外します。ノズル先端を紙練板上に軽く接してプランジャーを押し、ペーストA、ペーストBを等長で排出します。排出後、ノズル先端をガーゼ等で拭き、キャップを確実に取り付けます。

- 4) ペーストの練和及び練和物の塗布

排出したペーストをプラスチック製のスパチュラを用い、10秒間十分に練和します。練和したペーストを通法に従って前処理した補綴修復物の被着面に塗布します。

オートミキシングの場合

- 3) シリンジの操作

- 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) ペーストの塗布

プランジャーを押し、自動練和によりペーストを排出して、補綴修復物の被着面に塗布します。

※操作余裕時間は室温(23℃)で2分以内です。室温が高い場合や強い光が当たると操作余裕時間が短くなります。

5) 補綴修復物の装着

補綴修復物を窩洞・支台歯に装着し、補綴修復物が動かないように保持します。

* 6) 余剰セメントの除去

①光照射器(ハロゲン照射器又はLED照射器)を用いる場合
余剰セメントに約2秒間光照射を行い、探針等を用いて半硬化した余剰セメントの除去を行います。

②光の届かない部位の場合

口腔内装着3～4分後に探針等を用いて半硬化した余剰セメントの除去を行います。

* 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。ただし光が届かない部位の場合は補綴修復物装着後約5分間保持することにより化学硬化させます。

(※光照射時間等は前表「歯科重合用光照射器による光照射時間」参照)

* 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。

[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、排唾管やバキューム等を作動させること。
- 3) 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。
- 4) ペーストが隣在歯に付着して硬化すると除去が困難となるため、予めポリエステルフィルム等を歯間部に使用すること。
- 5) 本材は、使用する前に室温に戻してから使用すること。
- 6) 本材は、使用后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うまま放置すると硬化するので注意すること。
- 7) 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。
- * 8) 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、歯面側には塗布しないこと。
- * 9) マージン部に充分な光照射を行うこと。
- * 10) 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当たらないよう保護すること。
- * 11) 使用後は、歯科重合用光照射器は感染防止のため、アルコールで清拭すること。
- 12) オペーク色を使用する際は、余剰セメントの除去は光照射による重合硬化ではなく、3～4分後に半硬化させて探針を用いて除去すること。

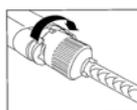
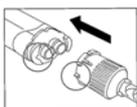
・オートミキシング使用に関連する注意

- 1) 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。

* 【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。
- * 5) 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。

【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、冷蔵庫(1～10℃)で保管すること。
- ・本材は、歯科医療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