

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用コンポジットレジンセメント 70837002
(一般医療機器 歯科用練成器具 70682000)

レジセム EX

再使用禁止 (ミキサーチップ (ショート)、ミキサー、ノズル 細)

【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 (ショート)、ミキサー、ノズル 細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」からなり、それらを一体型のシリンジ容器に充填している。ミキサーチップ (ショート)、ミキサー、ノズル 細 (製造販売届出番号 26B1X00004000229 「松風ミキシングセット」) の構成部品が含まれる。

【構成】

構成	性状	成分
ペーストA	ペースト	ガラス粉、Bis-GMA、反応開始材、着色材、その他
ペーストB	ペースト	ガラス粉、Bis-GMA、反応開始材、着色材、その他
ミキサーチップ (ショート) *	—	ポリプロピレン
ミキサー* (別売品)	—	ポリプロピレン、ポリアセタール
ノズル 細* (別売品)	—	高密度ポリエチレン

[ペーストの色調: Clear (クリア、C)、Ivory (アイボリー、I)、Opaque (オパーク、O)]

※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】

JIS T 6611:2009 「歯科用レジンセメント」
タイプ2 (非接着性)、クラス3 (デュアルキュア型) による。

項目	仕様
操作時間 (23°C)	60秒以上
硬化時間 (37°C)	標準硬化時間 3.5分 (2~6分)
曲げ強さ	クリア、アイボリー: 100MPa以上 オパーク: 90MPa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 (ショート)、ミキサー及びノズル 細はオートミキシングシリンジに装着し、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照射器と照射時間] に記載した歯科重合用照射器と同等の放射照度を有する歯科重合用照射器を使用すること。他の歯科重合用照射器等を使用する場合は、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]

- 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
「ビューティボンド Xtreme」
(認証番号: 302AKBZX00026000)
- 2) 歯科セラミックス用接着材料
例えば、「松風ポーセレンプライマー」
- 3) 歯科レジン用接着材料
例えば、「CAD/CAMレジン用アドヒーシブ」

[本材に使用する歯科重合用照射器と照射時間]

- 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照射器
- 2) LED 照射器
青色 LED 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照射器

歯科重合用照射器による照射時間

歯科重合用照射器	ハロゲン照射器	LED 照射器
照射時間	20 秒	10 秒

歯科技工用重合装置による照射時間

照射時間	180 秒
------	-------

【使用方法】

口腔内で接着する場合に関する使用方法

- A. インレー、オンレー、クラウン、ブリッジ等の接着
- B. ポストの接着

A. インレー、オンレー、クラウン、ブリッジ等の接着

1) 窩洞・支台歯の前処理

天然歯の場合

- 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・支台歯の水洗及び乾燥を行います。
- 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。

メタルコア、レジンコアの場合

- ①支台歯の清掃
通法に従い、仮封材・仮着材を除去し、支台歯の水洗及び乾燥を行います。
- ②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

ビューティボンド Xtreme をディスプレイブルディッシュに採取します。ディスプレイブルブラシで窩洞又は支台歯の被着面に十分に塗布します。続いて、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、接着処理面に対して歯科重合用照射器を用いて照射 (ハロゲン照射器: 10秒、LED 照射器: 5秒) を行います。

* 3) 補綴装置の前処理

接着させようとする補綴装置の被着面をエッチング材又は歯科用研削材等で粗造化するか、50~100µm のアルミナ粒子により表1を参考にしてサンドブラスト処理を行って粗造化し、水洗し、乾燥を行います。その後、併用する材料の添付文書に従って前処理を行います。

表1. サンドブラスト処理のゲージ圧

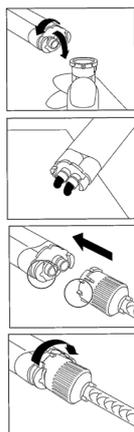
被着面の材質	サンドブラストのゲージ圧	
	MPa	kgf/cm ²
アルミナ、ジルコニア	0.2~0.3	2~3
ガラスセラミックス※、硬質レジン	0.1~0.2	1~2
CAD/CAM レジンブロック	0.2~0.3	2~3
PEEK (ポリエーテルエーテルケトン樹脂)	0.2~0.3	2~3
金属	0.3~0.5	3~5

※二ケイ酸リチウム系のガラスセラミックス (ヴィンテージ)

PRIME プレス等) に対しては、フッ酸系エッチング材による粗造化を推奨します。

4) ペーストの練和及び塗布 オートミキシングシリンジの操作

- 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。
- ③ミキサーチップ (ショート) 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、前処理した補綴装置の被着面に塗布します。



5) 補綴装置の装着

補綴装置を窩洞・支台歯に装着し、補綴装置が動かないように保持します。

6) 余剰セメントの除去

- ①照射器 (ハロゲン照射器又は LED 照射器) を用いる場合 1cm 程度離れた位置から余剰セメントに 1~2 秒間照射を行い、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光が届かない部位の場合あるいはオペークを使用する場合 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うか、又は硬化前に綿球等で拭き取ります。

7) セメントの硬化

マージン部及び各面に対して歯科重合用照射器を用いて所定の時間、照射により光硬化させます。ただし、光が届かない金属等を合着する場合やオペークを使用する場合は、照射後、約 5 分間保持することにより化学硬化させます。

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。

重合用照射器を用いて所定の時間、照射を行い、歯科用ポストを固定します。

6) 支台築造

通法に従い支台築造した後に支台歯形成を行います。

口腔外で接着する場合に関する使用方法

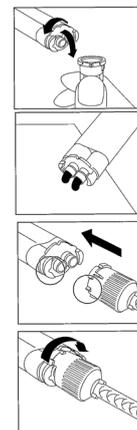
1) 補綴装置の前処理

接着させようとする補綴装置の被着面を 50~100 μm のアルミナ粒子により表 1 を参考にサンドブラスト処理を行って粗造化し、水洗し、乾燥を行います。なお、各材料の添付文書に前処理方法について明記されている場合は、添付文書に従って処理を行います。その後、補綴装置の各材料の添付文書に従って処理を行います。

2) ペーストの練和及び塗布

オートミキシングシリンジの操作

- 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。
- ③ミキサーチップ (ショート) 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、前処理した補綴装置の被着面に塗布します。



3) 装着及び余剰セメントの除去

補綴装置同士を装着し、3 ~ 4 分後に半硬化した余剰セメントの除去を行うか、又は硬化前に綿球等で拭き取ります。

4) セメントの硬化

歯科重合用照射器又は歯科技工用重合装置を用いて所定の時間、光硬化させます。ただし、光が届かない金属等を合着する場合やオペークを使用する場合は、照射後、約 10 分間保持することにより化学硬化させます。

5) 研磨、仕上げ

通法に従い、マージン部の仕上げ研磨を行います。

B. ポストの接着

1) 築造窩洞の形成

通法に従い根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。必要に応じてラバーダム等を用いて防湿を行います。

2) 歯科用ポストの準備 (試適)

通法に従い適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択し、築造窩洞に試適します。アルコール綿球等で歯科用ポストを清掃した後、適切に表面処理します。

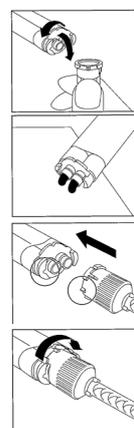
3) 前処理

ビューティボンド Xtreme をディスポーザブルディッシュに採取します。ディスポーザブルブラシで築造窩洞に十分に塗布します。続いて、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、接着処理面に対して歯科重合用照射器を用いて照射 (ハロゲン照射器: 10 秒、LED 照射器: 5 秒) を行います。

4) ペーストの練和

ノズル 細の装着

- ①シリンジのキャップを反時計回りに 1 / 4 回転させて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。
- ③ミキサーの突起部をシリンジ先端の溝部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ノズル 細をミキサー先端に音がするまで押し込みます。



- 5) 築造窩洞への填入及び歯科用ポストの植立
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、築造窩洞内に直接填入します。準備した歯科用ポストを速やかに築造窩洞内に挿入し、歯科

[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、冷蔵から取り出して使用する場合は室温に戻ったことを確認してから使用すること。室温以上の状態で使用すると操作時間が短くなり、室温以下で使用すると操作時間が長くなります。
- 5) 本材を塗布する補綴装置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、乾燥させた後に再度、前処理すること。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 補綴装置を装着する際には、ペーストは口腔内の歯面に直接塗布しないこと。
- 10) マージン部に十分な照射を行うこと。(CAD/CAM レジンブロック等の補綴装置の装着においては、マージン部に十分な照射を行うことで接着がより安定します。)
- 11) 歯科重合用照射器を用いた照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。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。
- 12) 使用後は、歯科重合用照射器及びシリンジは感染防止のため、アルコールで清拭すること。
- 13) 使用後は、キャップ及びシリンジ先端に付着しているペーストを拭き取ってから、キャップを装着すること。

- 14) 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十分になるため口腔内においては補綴装置を5分間以上、口腔外においては10分間以上保持し、化学重合により硬化させること。
- 15) 歯科技工用重合装置を使用する際に熱重合は行わないこと。

【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、1～25℃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]

- ・2年 [当社データによる]
- ・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 (お客様サポート窓口) 075-778-5482