*2024年1月改訂（第2版）
2021年8月作成（第1版）　　認証番号　303AGBZX00103000

歯科材料　05　歯科用接着充填材料
管理医療機器　歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント　JMDNコード：70841002

リバセム

【禁忌・禁止】
本品又はグラスアイオノマーセメント、メタクリレート系モノマーに対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状、構造

2.原理
ベースとキャタリストを練和することにより、フルオロアルミノシリケートガラスとポリアクリル酸との酸―塩基反応によって硬化、並びにレジン成分による重合反応により硬化する。可視光線の光エネルギーによる、光重合反応で硬化するデュアルキュア型の歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメントである。

3.原材料

性状	成分
ベース	フルオロアルミノシリケートガラス、HEMA、GDMA、その他
キャタリスト	ポリアクリル酸、リン酸ビス[2-(メタクリロイルオキシ)エチル]、二酸化ケイ素、精製水、その他

4.包装
シリンジ1本(内容量：ベース+キャタリスト　8.5g)
練和紙　1個、スパチュラ　1本　　/　包

5.仕様
・JIS T 6609-2:2014 歯科用ウォーターベースセメント－第2部：レジン添加型セメント、タイプ3による。

項目	仕様
練和温度条件	23±1℃
練和時間	15秒
操作時間(練和開始より)	1分45秒
硬化時間(操作終了後から)	4分30秒
X線造影性	1.0mmAl以上

【使用目的又は効果】
歯科修復物、補綴物又は装置を口腔内硬組織又は装置への合着材に用いる。

【使用方法等】
〈使用前の準備〉
[窩洞・支台歯の準備]
1. 窩洞・支台歯から仮封材、仮着材と残渣を取り除く。通法により水洗乾燥し、ラバーダム等を用いて防湿を行う。過度の乾燥は避けること。
2. 歯髄の保護が必要な場合は、水酸化カルシウム製剤等を用いて覆髄処置を行うこと。
3. 補綴物を試適し、適合性の確認、咬合調整等を行う。

[補綴物の準備]
1. 補綴物の前処理を行う。各材料の使用説明書に従って表面処理、被着面の清掃、乾燥を行うこと。

〈使用方法〉
1. 使用前に、少量のペーストの試し出しを行い、ベースとキャタリストが均等に出ることを確認する。また、硬化したペーストは予め取り除いておくこと。ペースト採取後は直ちにキャップを閉めること。
2. 練和紙上に適量採取し、スパチュラで約15秒間、ペーストが均一に混ざるように練和する。この時、気泡が入らないように注意すること。
3. 接着面に2. で練和したペーストを塗布する。
4. 初期硬化の開始前に、練和終了後、約30秒以内に補綴物を合着する。操作時間1分45秒。
5. 合着後、少なくとも4分30秒間は防湿状態を保持する。
6. 歯科用スケーラー又は歯科用エキスプローラーを用いて余剰セメントの除去を行う。完全に硬化する前のゲル状態で行うこと。

[余剰セメント除去を行う際の目安]

化学重合	補綴物を口腔内に装着後　1分45秒
光重合	各面、5秒の光照射 ※光重合による時間は、高出力LED照射器(460nm～480nm)を使用した場合。

※硬化時間は、室温、口腔内の温度により変化する。

7. 余剰セメント除去後、化学重合により硬化させる。硬化時間4分30秒。
8. 通法により仕上げ・研磨を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1. 使用期限を確認すること。
2. 他の製品と混用しないこと。
3. 窓際又はライト直下等、明るい場所では本品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。
4. 冷暗所で保管した場合、使用前に必ず室温にもどしてから使用すること。
5. 本品は20～25℃のもとでの使用を基本とすること。室温が高い場所では、操作時間は短縮し、室温が低いと操作時間が延長するので注意すること。
6. 覆髄を必要とする場合は、水酸化カルシウム製剤等を用いること。
7. ユージノール系製剤は、本品の硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。
8. サホライドや知覚過敏抑制材を塗布した歯面への使用においては、歯質と十分な接着力が得られない場合があるので、注意すること。
9. 使用前に、少量のペーストを押し出して、ペーストが均等に出ることを確認してから使用すること。
10. エアーシリンジ等を使用する場合には、事前にオイルミスト等接着阻害物質が噴射されていないことを確認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. 本品又はグラスアイオノマーセメント、メタクリル酸系モノマーに対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
2. 本品の使用により、発疹、皮膚炎など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。
3. 本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた術者使用を中止し、医師の診察を受けること。
4. 液及び練和物が、ラバーダムを使用するなど、口腔軟組織や皮膚などに付着しないよう注意すること。付着した

場合には、すぐにアルコール綿などで拭き取り、流水で洗浄すること。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させること。

5. 本品の未硬化物は、直接素手で触れないこと。未硬化物に触れる場合は、接触による過敏症を防ぐために、プラスチック手袋、ゴム手袋等を着用すること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

本品は、直射日光、高温多湿を避け、10～25℃で保管すること。

［有効期間］

製造日より 18 ヶ月

［自己認証（製造所データ）による］。

（※例 ⌛ 20YY-MM は→使用期限 YY 年 MM 月を示す）

***【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：株式会社歯愛メディカル

住所　　：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者　　：SDI Limited (エスディーアイ社)

製造国　　：オーストラリア