

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（JMDN 70836002）
〔歯科用練成器（JMDN 70682000）〕

単回使用：ミキシングチップ

フュージョンセム（Fusion Cem）

【禁忌・禁止】

- 本材又はメタクリレート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のある患者。
〔炎症、アレルギー反応などの症状発現の可能性がある為〕
- 本品に付属するミキシングチップは単回使用の為、再使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本材は、ペースト状のベース材及びキャタリスト材からなり、本材は、一体型二筒式形状のシリンジにベース材及びキャタリスト材がそれぞれに充填されている。



2. 原材料

構成	成分
ベース	BIS- GMA、TEGDMA、ガラス繊維、HEMA、その他
キャタリスト	BIS- GMA、TEGDMA、ガラス繊維、HEMA、カンファーキノン、着色剤、その他

色調：ユニバーサル

3. 原理

本品は、ペースト状のキャタリスト材とベース材がミキシングチップ内での練和による化学重合、可視光線の照射による光重合によって硬化するデュアルキュアタイプである。

4. 種類

タイプ 1（歯との接着性あり）

クラス 3（デュアルキュア型レジン）

5. 仕様

項目	仕様
操作時間（23℃）	練和開始から約 2 分
硬化時間（37℃）	練和開始から約 5 分以内
接着強さ（せん断）	5MPa 以上
X 線造影性	3mm 以上

【使用目的又は効果】

本材は、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、シリンジに装着するミキシングチップにより練和され、供給される。

【使用方法等】

組み合わせ医療機器

- アンジェラス ミキシングチップ

（一般的名称：歯科用練成器具 届出番号：27B1X00147000024）

歯科重合用光照射器の照射条件

照射強度(mW/cm ²)	照射時間(sec)	有効波長域 (nm)
≤600	40	400～450
750	20	
1200	10	

窩洞・支台歯の前処理

- 1) 通法にしたがい仮封材・仮着材を除去し、窩洞、支台歯を清掃します。（仮封材・仮着材の残留物は接着力低下の原因となるため、確実に取り除くこと）
- 2) ラバーダムで防湿を行います。
- 3) 窩洞や支台歯を十分に洗浄し、エアーを吹き付けるまたは綿球等で軽く乾燥させます。
- 4) 通法に従いエッチング及びボンディング処理を行います。
- 5) 修復物を試適し、窩洞、支台歯との適合性を確認します。

修復物の前処理

＜金属、金属酸化物系セラミックス、ハイブリットセラミックス、コンポジット＞

1. 30～50μm のアルミナで空気圧 0.4MPa でサンドブラスト処理を行います。
2. アルコールで清掃し、エアーで乾燥させます。
3. 修復物に則したシランカップリング処理を行います。

＜ファイバーポスト＞

1. ファイバーポストの表面をアルコールで清掃します。
2. エアーで乾燥させます。
3. 修復物に則したシランカップリング処理を行います。

＜ガラス系セラミックス修復物＞

1. 修復物の被着面のエッチング処理を行います。
2. 十分に洗浄し、エアーを吹き付けるまたは綿球等で乾燥させます。
3. 修復物に則したシランカップリング処理を行います。

練和

＜自動練和＞

1. シリンジのキャップを外してプランジャーを押し、ペーストが均質に押し出されることを確認します。
2. 付属のミキシングチップを装着し、ペーストを押し出します。

＜手練和＞

1. シリンジのキャップを外してプランジャーを押し、ペーストが均質に押し出されることを確認します。
2. ペーストをミキシングパットに押し出します。
3. スパチュラを用いて、ペーストが均質になるまで 15 秒～20 秒間練和します。

装着

- 1) 練和されたペーストを 40 秒以内に修復物の被着面に塗布・充填します。

- 2) 修復物を装着し、40 秒間圧接します。
- 3) 光重合の場合は約 5～10 秒間、化学重合の場合は約 1～2 分間で初期硬化させます。(初期硬化時間は、口腔内の温度・外気温、併用する材料により影響を受けます)
- 4) 初期硬化後、スケーラーまたはエキスポローラーで余剰セメントを除去します。

最終硬化

- 1) 光重合の場合は 20 秒以上光照射し、化学重合の場合は約 2～4 分間で最終硬化させます。
- 2) スケーラーまたはエキスポローラーで余剰セメントを除去します。
- 3) 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】

- 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。
- 本材が隣在歯に付着して硬化しないよう、ポリエステルフィルム等を歯間部に使用すること。
- プライマーは、余剰セメントを除去がしにくくなる恐れがあるため、十分にエアで乾燥させること。
- また、本材の硬化が促進されたりするなど硬化時間への影響を与える場合があるので、注意すること。
- 接着面に過剰な水分が残っていると、本材の硬化・接着を阻害する可能性があるため、確実に除去すること。
- 本材を塗布する修復物の被着面は汚染されないよう注意すること。
- 被着面に唾液・血液等で汚染された場合は、十分に清掃し、乾燥後に前処理を行うこと。
- 覆髄を必要とする場合は、水酸化カルシウム系の覆髄材等で歯髄保護を行うこと。
- 余剰セメントを除去する場合は、本材の性状を確認し、硬化させすぎないように注意すること。
- 根管にポストを接着する際は、根管内にセメントを填入した後、速やかにポストを挿入すること。
- 周囲の環境（光・温度）によって影響をうけるので、練和後すぐに使用すること。また、必要に応じて無影灯の減光または消灯を行うこと。
- 本材は、10℃～24℃)での使用すること。
- 温度が高くなると操作時間が短く、低くなると長くなるので注意すること。
- 光重合を行う場合、用いる光照射器により必要な照射時間が異なる場合があるため、光照射器の使用方法にて硬化時間を確認すること。
- チップは単回使用である為、使用後は破棄すること。
- シリンジ先端部のペーストが固化している場合は、固化部分を廃棄してから使用すること。
- 使用後は速やかに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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本材の使用により発疹等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- 本材に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、本材を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- 本材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。
- 皮膚への付着や目に入らないよう充分注意すること。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。
- ラバーダムを使用する等、口腔粘膜・口唇への接触を防止すること。口腔粘膜に付着した場合にはすぐに綿球等で拭き取り、十分に水洗すること。
- 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。
- 本品に付属するチップは単回使用であるため、使用後は破棄すること。
- 練和不足となる可能性があるため、付属のミキシングチップ以外は使用しないこと。
- 使用後は直ちにシリンジキャップを装着すること。
- 他の製品と混和しないこと。
- 火気の近くで使用しないこと。
- また、火気の近くや高温となる場所、アルコール系材料の近くに（ストーブの傍、直射日光の当たる場所など）保管しないこと。
- 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

＜併用禁忌＞

- ユージノール系の材料は、本材の硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。
- 過酸化水素水及びE D T A水溶液は、本材の硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。
- 配合の止血剤は、本材の接着を阻害する可能性があるため、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 本材は、10℃～24℃で保管すること。
- 2) 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＞

製造日から2年（包装に記載のとおり）。

【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＞

Angelus Japan 株式会社

TEL：072-657-7756

＜外国製造業者＞

Prevest DenPro Limited

(国名：インド共和国)