**2026 年 11 月(第 5 版)
*2022 年 9 月 (第 4 版)

認証番号:228ADBZX00053000

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
(歯科用練成器具)

マックスセム　エリート　クロマ

再使用禁止(チップ類)

【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、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- チップ類は再使用しないこと。
- 歯髄組織に直接適用しないこと。[歯髄損傷の恐れがあるため]

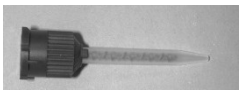
**【形状・構造及び原理等】



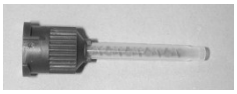
性状:ペースト
色調:クリアー、ホワイト、イエロー
成分:ｳﾚﾀﾝｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ｶﾝﾌｧｰｷﾉﾝ、Bis-GMA、ｸﾞﾘｾﾛﾘﾝ酸ｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ｸﾞﾘｾﾛｰﾙｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ﾌﾙｵﾛｱﾙﾐﾉｼﾘｹｰﾄｶﾞﾗｽ、ﾊﾞﾘｳﾑｱﾙﾐﾉﾎﾞﾛｼﾘｹｰﾄｶﾞﾗｽ、その他

・付属品

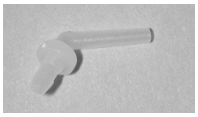
・ﾚｷﾞｭﾗｰ ﾐｷｼﾝｸﾞﾁｯﾌﾟ



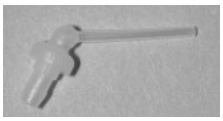
・ﾜｲﾄﾞ ﾐｷｼﾝｸﾞﾁｯﾌﾟ



・ｲﾝﾄﾗｵｰﾗﾙﾁｯﾌﾟ



・ﾙｰﾄｷｬﾅﾙﾁｯﾌﾟ



・原理
ベースとキャタリストのペーストの練和により、重合反応して硬化する。また、可視光線の光エネルギーにより、重合反応して硬化する。

**【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。

[効能又は効果に関連する使用上の注意]
- 適正な重合条件で使用すること。

【操作方法又は使用方法】に記載の重合時間(照射時間)は「デミ　プラス」(歯科重合用光照射器、既届出品)の使用時を前提に記述している。他の歯科重合用光照射器を使用する場合には、使用説明書に指定された重合時間で重合すること。

**【使用方法等】

本品と併用可能な材料は次のとおりです。使用方法については、各製品の添付文書に従って下さい。
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

1.　修復物の準備
修復物の接着面を材料製造元の指示に従い準備する。

(一般的な手順)

修復物	準備
ｴｯﾁﾝｸﾞ可能なｾﾗﾐｯｸ/ﾎﾟｰｾﾚﾝ	ｱﾙﾐﾅ(50μm)によるｻﾝﾄﾞﾌﾞﾗｽﾄ(圧力:0.2MPa)及びﾌｯ化水素酸ｴｯﾁﾝｸﾞ
金属ﾍﾞｰｽ、ｼﾞﾙｺﾆｱﾍﾞｰｽ	ｱﾙﾐﾅ(50μm)によるｻﾝﾄﾞﾌﾞﾗｽﾄ 圧力:0.4MPa
ｺﾝﾎﾟｼﾞｯﾄ	ｱﾙﾐﾅ(50μm)によるｻﾝﾄﾞﾌﾞﾗｽﾄ 圧力:0.1MPa
ﾚｼﾞﾝ固定部分義歯	表面のﾘﾝ酸ｴｯﾁﾝｸﾞ

2.　接着
A.　インレー/アンレー、クラウン、ブリッジ、ポスト
1) 暫定的な修復物を取り除く。
2) オプチクリーン(歯科用研削器材、既届出品)あるいは、適切な器具を用いて、窩洞・支台歯から仮着材・仮封材と残渣を取り除く。
3) 十分に水洗後、エアーで 1～2 秒乾燥させる。(完全には乾燥させない)。
4) 修復物を試適し、正しく適合することを確認後、修復物接着面をアルコール等で清掃する。
5) 希望する色調のセメントを選択する。
6) シリンジをフォイル包装から取り出し、開封日をラベルに記入する。
7) シリンジキャップを取り外す。
8) ミキシングチップを装着する前に、カートリッジから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質に出ることを確認する。
9) 試し出したペーストを練和紙等で除き、カートリッジにミキシングチップを時計方向に回して装着する。ワイドミキシングチップを使用する場合は、先端にイントラオーラルチップあるいはルートキャナルチップを装着する。
10) 用途別に下記の様にペーストを塗布し、修復物を圧接する。

インレー/アンレー
- 全ての窩洞表面に直接セメントを塗布する。
- セメントがすべてのマージンから流れるようにゆっくりと修復物を装着・圧接する。

クラウン/ブリッジ
- 修復物に直接セメントを注出する。
- セメントがすべてのマージンから流れるようにゆっくりと修復物を装着・圧接する。

ポスト
- 根管のポスト植立の準備をする。
- ポストの大きさと嵌合状態を確認する。
- セメントはポストに塗布し、根管にもルートキャナルチップを用い注入する。
- 中の空気を逃がすために、ポストを少しゆすりながら挿入し、根管内から余剰セメントを排出させる。

11) 修復物が適切に装着・圧接されていることを確認する。
12) セメントはピンクの色調が退色することによって、ゲル化を視覚的に示す。このタイミングでスケーラーあるいはエキスプローラーで余剰セメントを除去する。ゲル化は以下の手順のいずれかで行う。
- **化学(自己)重合**:セメント注入後、セメントのピンク色が退色するまで約2分間[注2)]待ち、余剰セメ

ントを除去する。除去中は修復物が完全に装着するまで補綴物を圧接する。

・ **光重合：**歯科重合用光照射器で1～2秒間[注1)] 光照射する。(セメントのピンク色は直ちに退色) 余剰セメントを直ちにスケーラーあるいはエキスプローラーで除去する。そして修復物が完全に装着するまで修復物を圧接する。

13) 余剰セメントの除去後に、マージンを含むすべての表面を歯科重合用光照射器で、10秒間[注3)] 光照射する。PFMやジルコニアのようなメタルベースや不透過の修復物は、装着後、約4分[注2)] 経過していることを確認する。
14) 隣接面には仕上げ用の歯科研削用ストリップを使用する。オプチワンステップ　ポリッシャー(歯科用研削器材、既届出品)のディスク、カップ、フレーム等を使用してマージンを研磨する。
15) 咬合を確認する。

B．インプラント

1) インプラントアバットメントを製造元の取扱説明書に従い準備する。
2) オプチクリーンあるいは、適切な器具を用いて、アバットメントから仮着材・仮封材と残渣を取り除く。
3) 十分に水洗後、エアーで 1～2 秒乾燥させる。(完全には乾燥させない)。
4) クラウンを試適し、正しく適合することを確認後、接着面をアルコール等で清掃する。
5) 希望する色調のセメントを選択する。
6) Aの 11) 以降と同じ。

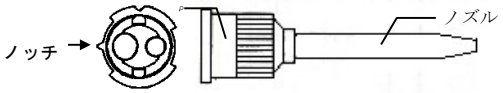
C． ラミネートベニア

1) ベニアの接着には歯科用接着剤が必要である。使用する歯科用接着材の取扱説明書に従い、支台歯に接着材を塗布する。接着は、同時に 2 ユニット以上行わない。
2) シリンジキャップを取り外す。
3) ミキシングチップを装着する前に、カートリッジから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質に出ることを確認する。
4) 試し出したペーストを練和紙等で除き、カートリッジにミキシングチップを時計方向に回して装着する。
5) ベニアの接着面にペーストを直接注出する。
6) 支台歯にベニアを静かに装着し、辺縁部からセメントを押し出すようにして、マージン部からゆっくりと流れ出るようにする。
7) マージンから離しながら、ベニアの表面に、小口径のライトガイドを使用し 10 秒間[注3)] スポット光照射する。
8) 修復物が適切に装着・圧接されていることを確認し、余剰セメントをゲル化してスケーラーあるいはエキスプローラーで除去する。
9) 余剰セメントの除去後に、マージンを含むすべての表面を 10 秒間[注3)] 光照射する。

注 1) 出力の高い照射器の場合は、余剰セメントから照射口を 2～3㎝ 離すこと。
注 2) ゲル化/硬化時間は口腔内の処置状況、ペーストの保管状況、室温、湿度、製造後経過時間等により異なる。
注 3)「デミ　プラス」を使用の場合。その他の光照射器については、製造元の使用説明書に従い、臨床使用の前に確認すること。

3. 使用後
使用後はミキシングチップを装着したまま保管する。

[使用方法に関連する使用上の注意]
- 使用期限を確認すること。
- 使用時まで、シリンジのフォイル包装を開封しないこと。
- 開封後は 6 か月以内に使用すること。
- 術後過敏の恐れがあるため、象牙質をリン酸エッチングしないこと。
- ジルコニアあるいは金属ベースの補綴物は接着力の低下の恐れがあるため、リン酸あるいはフッ化水素酸で処理しないこと。
- 硬化反応及び接着力に影響を与えるため、過酸化水素水を使用しないこと。
- ユージノールを含んだ暫間用セメントは重合反応を阻害するため、使用しないこと。
- ミキシングチップを装着する前に必ず試し出しを行い、ペーストが均質に出ることを確認すること。
- ミキシングチップを装着する際にノッチと切込みを合わせてもチップがはまらない場合は、キャップの内部の穴の位置がずれているので、キャップを持ってノズルを回転させ、内部の大きい方の穴がノッチの横に来るように調節すること。



- 余剰セメントの除去時は修復物を動かさないようにすること。
- セメントが完全に硬化してから、研磨あるいは咬合面の調整を行うこと。
- 接着手順時はラバーダムを使用すること。
- 窓際、ライト直下等、明るい場所に長時間放置しないこと。
- 窩洞が深いときは、覆髄材により歯髄を保護すること。
- エッチングした部位をエアーで乾燥する時は、象牙質を乾燥させ過ぎないように注意すること。
- 接着手順の際に、エッチング処理を施した修復部位が唾液または血液で汚染されないように注意すること。
- 未重合物質は、接触皮膚炎を起こす可能性があるので皮膚や軟組織に長時間接触させないこと。
- 専用のミキシングチップを必ず使用すること。

**【使用上の注意】

[重要な基本的注意]
- 本材の使用により発疹、温疹、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、医師の診断を受けさせること。
- 本材又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。また、本材の使用により発疹、温疹、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、医師の診断を受けること。
- 本材は口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合には、すぐに大量の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、眼科医の診断をうけること。
- 本材の誤飲及び吸引に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管方法]
- 高温多湿、直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所、水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避け、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないようにすること。
- 保管温度：4～25℃、冷蔵庫で保管する場合は、ペーストを室温に戻してから使用する。

[有効期間]
- 18ヶ月、開封後は6ヶ月（使用期限内）
[自己認証（製造元データ）による]
使用期限は、包装に記載。

【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　：エンビスタジャパン株式会社
連絡先　　：0800-111-8600
　　https://www.envistaco.jp/support
製造業者　　：カー社（Kerr Corporation）
国名　　：アメリカ（U.S.A）