

添付文書

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

ミキシングチップ コア用、
コア用チップ L の再使用禁止

スーパーセム

ミキシングチップ コア用（歯科用注入器具 70718000）
コア用チップ L（歯科用注入器具 70718000）

【禁忌・禁止】

- ・アクリレート類に対して発疹、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。
- ・ミキシングチップ コア用、コア用チップ L の再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造〕

本品はベースとキャタリストを一体型の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。

	性状	組成
ベース	ペースト	二酸化ケイ素、Bis-GMA、トリエチレングリコールジメタクリレート、着色剤等
キャタリスト	ペースト	ガラス粉、Bis-GMA、トリエチレングリコールジメタクリレート等

付属品：ミキシングチップ コア用、コア用チップ L

色調（A1：トランスルーセント A2：ユニバーサル A3：オペーク）



〔原理〕

本品はデュアルキュア型の歯科接着用レジンセメントで、可視光線によって光重合すると同時に、化学重合によっても硬化する。シリンジにミキシングチップ コア用を取り付けると、シリンジから押し出されたベース・キャタリストがミキシングチップ コア用内で自動的に混合される。

** 【物理的性質】

曲げ強度	93MPa
圧縮強度	289MPa
被膜厚さ	15 μ m
溶解度	0.8 μ g/mm
X線造影性	アルミニウム相当以上

【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こと。

【使用方法等】

A) B) 以外の接着

- ① 通法に従い、仮封材・仮着材を除去する。
- ② 窩洞、支台歯の清掃、除湿をする。
- ③ 補綴修復物を試適し、窩洞、支台歯との適合性を確認する。
- ④ 適正な色調の本品を選択し、シリンジのキャップを取り外し、ベースとキャタリストが均一に出ることを確認する。
- ⑤ 確認後、シリンジにミキシングチップ コア用を装着し、その先にコア用チップ L を装着する。
- ⑥ シリンジのフランジャーを押して、ペーストを部位全体の表面に塗布する。
- ⑦ 補綴修復物を装着する。
- ⑧ 余剰分を約 5 秒、歯科重合用光照射器で光照射をし、補綴修復物が動かないように押さえながら、半硬化した余剰分を歯科用探針などで除去する。
- ⑨ 除去後、補綴修復物の辺縁部を含め全面を 20 秒以上、まんべんなく光照射をする。
- ⑩ 隣接面には仕上げ用の歯科研削用ストリップを使用し、研削・研磨する。
- ⑪ 歯科用研磨材を使用して研磨し、艶出しの最終仕上げをする。
- ⑫ 咬合の確認をする。

A) ベニアの接着

- ① 支台歯を、歯科用エッチング材を使用してエッチングし、十分に水洗した後、エアで乾燥させる。
- ② 歯科用象牙質接着材を、軽くブラッシングをするように 15 秒間塗布し、エアで薄く延ばした後、歯科重合用光照射器で 5 秒間光照射をする。
- ③ 適正な色調の本品を選択し、シリンジのキャップを取り外し、ベースとキャタリストが均一に出ることを確認する。
- ④ 確認後、シリンジにミキシングチップ コア用を装着し、その先にコア用チップ L を装着する。
- ⑤ 通法により前処理を行ったベニア内部接着面に直接塗布する。
- ⑥ 支台歯にベニアをそっと置き、ベニア全体の辺縁部から本品がゆっくり流れ出るようにする。
- ⑦ 小口径の歯科重合用光照射器で 2 秒ほど光照射する。
- ⑧ 半硬化した余剰分を歯科用探針などで除去する。
- ⑨ 除去後、ベニアの辺縁部を含め全体を 20 秒以上光照射する。

B) インプラント用のクラウンの接着

- ① 暫定的な修復物を除去する。

- ② インプラントアバットメントから仮封材、仮着材を除去する。
- ③ インプラントアバットメント表面を、歯科研削用器具を使用し、粗面化する。
- ④ 十分に水洗した後、エアで乾燥させる。
- ⑤ インプラントアバットメントとクラウンの適合性を確認する。
- ⑥ 適正な色調の本品を選択し、シリンジキャップを取り外し、ベースとキャタリストが均一に出ることを確認する。
- ⑦ 確認後、シリンジにミキシングチップ コア用を装着し、その先にコア用チップ L を装着する。
- ⑧ 本品をインプラントアバットメントの表面、もしくは通法により前処理を行ったクラウンの接着面に塗布する。
- ⑨ インプラントアバットメントにクラウンをそっと置き、クラウン全体の辺縁部から本品がゆっくり流れ出るようにする。
- ⑩ 約5秒歯科重合用光照射器で光照射をする。
- ⑪ 半硬化した余剰分を歯科用探針で除去する。
- ⑫ 除去後、辺縁部を含め全体を20秒以上さらに光照射をし、隣接面には仕上げ用の歯科研削用ストリップを使用し、研削・研磨する。
- ⑬ 歯科用研磨材を使用して研磨し、艶出しの最終仕上げをする。
- ⑭ 咬合を確認する。

（本材と併用する器材）

歯科重合用光照射器（出力1000mw、波長域420～480nm）、
歯科用探針、歯科研削用ストリップ、歯科用エッチング材、歯科
用象牙質接着材

【使用上の注意】

- ・歯科重合用光照射器を使用時は、照射光の直視は避け、保護眼鏡、遮光板等を利用すること。
- ・本品を高温となる場所に放置しないこと。
- ・本品と併用して使用する歯科材料または、器械及び器具はそれぞれの添付文書、取扱説明書に記載の使用方法、注意事項を守り、使用すること。
- ・シリンジに装着するミキシングチップ コア用・コア用チップ L は、感染のおそれがあるため、患者ごとに交換すること。
- ・本品を誤飲させないように注意すること。
- ・使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。
- ・本品は、【使用目的又は効果】の項に記載に用途以外には使用しないこと。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・本品の使用により発疹、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。
- ・本品との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処置を行うこと。
- ・本品が、目に入らないように注意すること。目に入った場合には直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- ・本品が口腔軟組織や皮膚に付着させないこと。付着した場合には、すぐに多量の水で洗浄すること。

- ・有効期限を過ぎたものを使用しないこと。
- ・使用後はミキシングチップ コア用を装着したまま保管すること。
- ・ユージノールを含んだ仮封材、仮着材は硬化を阻害する為、使用しないこと。
- ・窓際、ライト直下など、明るい場所に長時間放置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本品は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて室温（2～27℃）で保管すること。
- ・本品は歯科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〕

本品は包装に記載の有効期間までに使用すること。

〔記載の有効期間は自己認証（当社データ）による〕

【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	株式会社ビーエスエーサクライ
住 所	名古屋市天白区高島一丁目117-1
電 話 番 号	052-805-1181
外国製造業者	デンキスト インク
	DENTKIST, INC
国 名	韓国