*2024年1月改訂（第2版）
2017年3月作成（第1版）

医療機器認証番号　229AGBZX00129000

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セメント　JMDNコード：70839002

SDI リバルーティング

【禁忌・禁止】
本材又はグラスアイオノマーセメントに対して、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.構成

2.作動原理
フルオロアルミノシリケートガラスとアルケノ酸水溶液との反応により硬化する。

3.原材料

性状	成分
粉	フルオロアルミノシリケートガラス、ポリアクリル酸、着色剤
液	ポリアクリル酸、酒石酸、その他

4.包装
セット：　パウダー、リキッド　各1
単品：　パウダー35ｇ　1個
　　リキッド25ｇ　1本

5.その他仕様
1）JIS T 6609-1:2005 歯科用ウォーターベースセメント－第1部：粉液型酸－塩基セメントに準拠する。

【使用目的又は効果】
歯科修復物を口腔内硬組織に密着させるための合着材として用いる。

【使用方法等】
［使用方法］
1）患部を防湿し、清掃、乾燥する。
2）修復物を試適後、清掃し乾燥する。
3）粉液の計量（標準粉/液比は、1.8：1.0）
粉計量スプーン1杯分に対し、液2滴を取る。
4）練和
練和パッドの上に所定量の粉末と液を採取し、プラスチックスパチュラを用いて粉を 2 等分し、液の中へ1/2を加えて5秒練和し、均一な状態とした後、残りの粉を加えて15秒練和する。
練和温度条件：23±1℃
練和時間：20秒
操作時間：2分25秒（練和開始から）
硬化時間：4分45秒（練和開始から）
5）合着
①本材を合着面に塗布し、通法に従い合着する。
②セメントがやわらかい間に、ガーゼなどで余剰セメントを除去する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1）本材は、標準粉液比（標準粉/液比は、1.8：1.0）で使用すること。
2）他の製品と混用しないこと。
3）本材は20～25℃のもとでの使用を基本とすること。操作温度が高いと操作時間は短縮し、また、操作温度が低いと操作時間が延長するので注意すること。
3）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。
4）粉の計量の際は、容器を振るなどして粉末をよくほぐしてから、計量スプーンですくうようにして計量し、すり切って採取すること。
5）粉を多く取りすぎると流動性が低下し、操作時間が短くなるので注意すること。
6）液の滴下計量は、容器を逆さにし、気泡を抜いてから行うこと。
7）正しい計量のために、液容器のノズルに付着した液は、湿ったガーゼなどで拭き取ること。
8）粉と液の容器は、使用後すぐに密栓すること。特に粉は、湿気に触れないように注意すること。
9）エアーシリンジ等の使用に先立ち、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のこと。
10）サホライドや知覚過敏抑制剤を塗布した歯面への使用では、充分な接着力が得られない場合があるので、留意して使用すること。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
1）本材又はグラスアイオノマーセメントに対して、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。
2）本材の使用により、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）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。
4）本材の未硬化物は、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］
本材は、直射日光、高温多湿を避け、4～30℃で保管すること。

［有効期間］
本材は容器に記載の使用期限までに使用すること。
［自己認証（製造所データ）による］。
（※例⌛　20YY-MMは→使用期限20YY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