

歯科材料（05）歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント JMDN コード：70841002
（歯科用練成器具 JMDN コード：70682000）**

再使用禁止（ミキシングチップ）**

リバセム

**【禁忌・禁止】

1. 本品又はガ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。
2. ミキシングチップは再使用禁止。

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観



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ガ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	アクリル酸マレイン酸共重合体、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（ベース+キャタリスト 4g）2 本
ミキシングチップ 16 個

5. 仕様

JIS T 6609-2 タイプ 3 による。

項目	仕様
練和温度条件	23±1℃
操作時間	1 分 30 秒
硬化時間（操作終了後から）	5 分
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含着材に用いる。

**【使用方法等】

【使用前の準備】

1. 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をし、ラバーダム等で防湿を行う。
- 2) 必要に応じて、水酸化カルシウム製剤等を用いて歯髄を保護する。

2. 補綴物の準備

- 1) 補綴物の使用書に従って表面処理、被着面の清掃、乾燥を行う。
- 2) 補綴物の試適をし、適合することを確認し、必要に応じて調整を行う。

【使用方法】

1. 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。
2. 付属のミキシングチップをカートリッジに装着し、被着面に塗布する。
3. 塗布後、30 秒以内（初期硬化前）に補綴物を装着する。
4. 下表を参考に、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を除去する。

化学重合	補綴物を口腔内に装着後 1 分 30 秒
光重合	各面 5 秒間の光照射後 ※高出力 LED 照射器（460～480nm）を使用した場合

※硬化時間は、口腔内の環境温度により変化する

5. 補綴物の装着後、5 分保持し最終硬化を行う。
6. 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. 他の製品と混用しないこと。
2. 窩洞又は支台歯の準備の際は、わずかに光沢が見られる程度に乾燥すること。乾燥し過ぎると術後の過敏症の原因となることがある。
3. シリンジは使用直前までフォイル袋に保管すること。フォイル袋に破れ等の以上が見られた場合は、使用を中止すること。
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. ミキシングチップは必ず付属のものを使用すること。
6. 処置前にカートリッジにミキシングチップが確実に装着されていることを確認すること。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 使用後はミキシングチップを取り外し、キャップを装着して保管すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
2. 使用期限を必ず確認し、期限が過ぎている場合は使用しないこと。
3. 必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
4. 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ため長時間放置しないこと。
5. ペースト及び練和物が口腔軟組織や皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。付着した場合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。また、万が一が目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

6. 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〕

直射日光、多湿を避け、2～25℃で保管すること。

〔使用期限〕

包装に表示の使用期限（製造日より 18 ヶ月）までに使用すること。〔自己認証（製造所データ）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