

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用コンポジットレジンセメント (JMDN:70837002)

ミキシングチップは再使用禁止

メタセム

【禁忌・禁止】

本品または本材に含まれる成分に発疹や皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者への使用は禁止

**【形状、構造及び原理等】

**1. 形状、構造

本品はペースト状であり、ベースとキャタリストで構成され、デュアルシリンジが入っている。色は TL(白色)、OP(オペーク)、A1、A3、B2 の5種類の色タイプがある。



2. 容量

本品は包装と容量により2種類の構成成分がある。

構成成分名	色調	構成成分の内容
メタセム	TL(白色)、OP(オペーク)、A1、A3、B2	色タイプ別にデュアルシリンジ(キャタリスト4.5g、ベース:4.5g) 1本
メタセム 04	TL(白色)、OP(オペーク)、A1、A3、B2	色タイプ別にデュアルシリンジ(キャタリスト2g、ベース:2g) 1本

3. 原理

本品はデュアルキュア型レジンセメントであり、可視光線(430~480nm)光エネルギーによる光重合反応及び、過酸化剤と還元剤による化学重合反応により硬化する。

4. 成分

- ・ベース: ガラス粉、Bis-GMA、UDMA、反応開始材、その他
- ・キャタリスト: ガラス粉、Bis-GMA、UDMA、反応開始材、その他

5. 性能

項目	規格
外観	異物がなく使用する上での外観上の問題がないこと
被膜厚さ	50μm 以下
操作時間	120 秒以上
硬化時間	10 分以下
曲げ強さ	50MPa 以上
吸水量及び溶解量	吸水量: 40μg /mm ³ 以下 溶解量: 7.5μg /mm ³ 以下
X 線造影性	1mm 厚さのアルミニウムの X 線造影性以上

【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】

1. 使用前の準備

- 1) の漏れ、辺縁、変色などの異常状態を確認する。
- 2) の使用方法、使用上の注意、禁忌・禁止事項を十分に理解する。
- 3) の有効期間を確認する。
- 4) にラバーダムを用いて口腔を保護する。

2. 方法

<クラウン/ブリッジ/インレー/アンレー(セラミック、コンポジット、ポーセレン、金属)の場合>

1) 補綴物の表面処理

①仮着剤/仮封剤を除去し、最終的な補綴物のチェック及び調整をする。

②補綴物の被着面の処理

ポーセレンの接触面はフッ化水素酸(Hydrofluoric acid)でエッチングしておくこと。金属やアマルガム、コンポジットの接触面はサンドブラスト処理を行い粗く仕上げておく。

③シラン処理

シランセラミックプライマーを当該品の添付文書に従い、補綴物の接着面に塗布する。

2) 歯面の接着処理

添付文書に従い Meta Etchant*2等の歯科用エッチング材を歯面に塗布し、歯面処理操作を行なう。エッチング後、添付文書に従い MetaP&Bond*1等の歯科用象牙質接着材を歯面に塗布し、接着操作を行なう。

3) 本品を塗布

紙練板上に適切な量の本品(キャタリスト及びベースペースト)を出し、スパチュラを用い充分練和したものを、補綴物の被着面の全面に塗布し薄く均等にのばす。(作業時間の目安は2分間)

ミキシングチップを本品に取り付けた場合は直接補綴物の被着面に塗布し、スパチュラ等で全面に均等にのばす。

4) 防湿した施術部に、本品を塗布した補綴物を装着・圧接固定し、安着したのを確認して余剰部を除去する。

余剰セメントを素早く除去したい場合は、マージンを含むすべての表面を光照射で硬化を促進し、完全に硬化される前に除去する。

5) 本品の表面/辺縁部位に歯科重合用光照射器*3を用い、硬化させる。又は 10 分間放置して化学重合により硬化させる。

6) 咬合を確認し、必要であれば咬合調整を行なう。

7) 15 分ほど過剰な圧力をかけないよう、患者に指導する。

<ラミネートベニアの接着の場合>

1) ラミネートベニアの表面処理

①ラミネートベニアの表面を洗淨し、乾燥させる。

②シラン処理

シランセラミックプライマーを補綴物の接着面に塗布する。

2) 歯面の接着処理

添付文書に従い Meta Etchant*2等の歯科用エッチング材を歯面に塗布し、歯面処理操作を行なう。

エッチング後、添付文書に従い MetaP&Bond*1等の歯科用象牙質接着材を歯面に塗布し、接着操作を行なう。

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用コンポジットレジンセメント (JMDN:70837002)

ミキシングチップは再使用禁止

メタセム

- 3) 本品を塗布
紙練板上に適切な量の本品(キャタリスト及びベースペースト)を出し、スパチュラを用い充分練和したものを、ラミネートベニアの被着面の全面に塗布し薄く均等にのばす。(作業時間の目安は2分間)
ミキシングチップを本品に取り付けた場合は直接ラミネートベニアの被着面に塗布し、スパチュラ等で全面に均等にのばす。
- 4) 術歯と隣接歯の歯間部にストリップスを挿入し、本品を塗布したラミネートベニアを装着・圧接固定し、安着したのを確認して余剰部を除去する。
余剰セメントを素早く除去したい場合は、マージンを含むすべての表面を光照射で硬化を促進し、完全に硬化される前に除去する。
- 5) 本品の表面/辺縁部位に歯科重合用光照射器*3を用い、硬化させる。又は10分間放置して化学重合により硬化させる。

<金属/非金属ポストの接着の場合>

- 1) 歯面の接着処理
添付文書に従い「Meta Etchant」*2等の歯科用エッチング材を歯面に塗布し、歯面処理操作を行なう。
エッチング後、添付文書に従い「MetaP&Bond」*1等の歯科用象牙質接着材を歯面に塗布し、接着操作を行なう。
- 2) 洗浄したポストへ添付文書に従い「MetaP&Bond」*1等の歯科用象牙質接着材を塗布する。
- 3) 本品を塗布
紙練板上に適切な量の本品(キャタリスト及びベースペースト)を出し、スパチュラを用い充分練和したものを、ポストの被着面全体に塗布し均等にのばす。(作業時間の目安は2分間)
ミキシングチップを本品に取り付けた場合は直接根管へ注入する。(この際、気泡が入らないようにすること。)
- 4) すぐにポストを装着し、ポストが安着するまで圧力をかけ固定する。
- 5) 防湿した施術部に、本品を塗布した補綴物を装着・圧接固定し、安着したのを確認して余剰部を3～4分後に除去する。
余剰セメントを素早く除去したい場合は、マージンを含むすべての表面を光照射で硬化を促進し、完全に硬化される前に除去する。
- 6) 本品の表面/辺縁部位に歯科重合用光照射器*3を用い、硬化させる。又は10分間放置して化学重合により硬化させる。
- 7) 通法に従い、支台構築を行なう。

※*1-2は別売りの為本品には含まれません。

*1 MetaP&Bond(歯科用象牙質接着材)

*2 Meta Etchant(歯科用エッチング材)

*3 400mV/cm²、出力波長430～480nmのハロゲン照射器の場合約40秒、1300mV/cm²、出力波長405～465nmのLED照射器の場合約5秒であるため各医院で使用する照射器の出力を確認し使用することが望ましい。

2. 硬化される前のレジン成分は人によって皮膚に敏感に作用することがあるため、このような場合は洗剤(石鹸)と水で十分に接触した皮膚を洗浄すること。
3. 硬化される前の本品が目接触到した場合、すぐに多量の水で洗い流し、医師に診断を受けること。
4. 施術前に患者の口腔に必ずラバーダムを使用すること。
5. 光照射を行う場合、目を保護する装備を着用すること。
6. 本品の使用目的以外の用途には使用しないこと。
7. 本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
8. 製品の有効期間が過ぎた場合は使用しないこと。
9. 施術前に必ず気道を保護すること。
10. 使用後は、必ずふたを閉め密閉すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 使用後は必ずデュアルシリンジのふたを完全に閉めて保管する。
 - 2) 28℃以下の乾燥した涼しい所に保管する。
 - 3) 火気の近くに保管しない。
 - 4) 子供の手の届かない場所に保管する。
2. 有効期間
製造日から2年

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

**選任製造販売業者:株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051

外国製造業者: META BIOMED CO.,LTD.(Head office)

(メタ バイオメド)

製造所国:大韓民国

【使用上の注意】

1. 本品の使用により発疹などの過敏症が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けること。

