**2023 年 11 月 改訂（第 7 版）
*2020 年 8 月 改訂（第 6 版）
医療機器認証番号：224AKBZX00027000

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
JMDN コード：70836002

リライエックス™ ユニセム 2 クリッカー™

【禁忌・禁止】
1. 主材及び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。
2. 過硫酸塩に過敏な患者には使用しないこと。また、同様に過硫酸塩に過敏な術者は使用しないこと。(アレルギー性の呼吸器症状を起こす可能性がある。)

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
   1) クリッカー™ ディスペンサー
   主材は、クリッカー™ ディスペンサー中に 2 種類のペーストが混合しない状態で封入されている。シェードは、トランスルーセント、A2 ユニバーサル、A3 オペークの 3 色がある。クリッカー™ ディスペンサーから 2 種類のペーストを練板紙上に取り出し、練和して使用する。

	成分
ベースペースト	ガラス粉末、リン酸エステル系モノマー、TEGDMA、シリカ、重合開始剤、その他
キャタリストペースト	ガラス粉末、メタクリレート、シリカ、重合開始剤、その他

   2) 練板紙
2. 原理
   クリッカー™ ディスペンサー入りのデュアルキュア型セルフアドヒーシブレジンセメントである。光重合開始剤と化学重合開始剤によって、メタクリロキシ基によるラジカル重合が起こり、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。

【使用方法等】
本材はクリッカー™ ディスペンサー入りのデュアルキュア型セルフアドヒーシブレジンセメントである。エッチングやプライマーあるいはボンディングなどの歯面への前処理は必要ない。
1. 適応症例
   1) セラミックス製、コンポジット製、金属製などのインレー、アンレー、クラウン、ブリッジの接着
   2) 接着ブリッジ(2 歯から 3 歯のメリーランドブリッジ、3 歯のインレー・アンレーブリッジ)の接着
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   (1) ブラキシズム、歯周病の患者には接着ブリッジでの使用はしないこと。
   (2) 接着ブリッジの接着の際には 2. 3) 窩洞／支台歯、根管および接着ブリッジの処理、2. 4) (4) 接着ブリッジの前処理の項を参照すること。
   3) ポストやスクリューの接着
2. 使用方法
   1) 使用準備
   (1) 歯髄に近接した症例には印象採得前に、歯髄保護のために水酸化カルシウム製剤等を使用する。
   (2) 仮封材または仮着材を除去する。補綴物の適合を確認する。
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   a. ユージノールを含まない仮封材、仮着材を使用すること。接着力や硬化反応を阻害する恐れがある。
   b. ガラスセラミックス製の補綴物は、補綴物の強度によっては接着前の適合確認時に破折が起こる場合があるので、注意すること。
   c. シリコーン系材料を適合の確認に使用する場合、残渣が残らないように取り除くこと。
   d. 歯面清掃時や接着時には汚染を避けること。
   e. 過酸化水素水(オキシドール)や炭酸水素ナトリウム(重曹)は使用しないこと。接着力や硬化反応を阻害する恐れがある。
   2) シェードの選択
   適切なシェードを選択する。
   3) 窩洞／支台歯、根管および接着ブリッジの処理
   －窩洞／支台歯－
   補綴物を接着させる前に、通法により仮封材または仮着材を除去する。
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   (1) 乾燥させすぎないこと。術後疼痛を誘発することがある。
   (2) 歯面を浮石末と水で清掃後に、知覚過敏抑制剤、収斂剤、消毒剤、シーラント、スキャニングパウダー、EDTA を含む溶液などを使用しないこと。接着力や硬化反応を阻害する恐れがある。
   －根管－
   根管治療を通法により行う。ガッタパーチャを充填した後、4mm 残して取り除く。接着前に、最終清掃として 2.5%－5.25%の次亜塩素酸ナトリウムで根管を清掃する。その後すぐに水で洗浄し、ペーパーポイント等で乾燥する。ポストの接着を行う場合には、ラバーダムの使用を推奨する。
   －接着ブリッジ－
   支台歯に接着のために十分な面積のエナメルが残っていることを確認する。エナメル質表面にリン酸エッチングを 15-20 秒行い、水で洗浄後、水・オイルを含まないエアーで乾燥する。
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   (1) 支台歯は健全であり、歯周の状態が良いこと。
   (2) ウイング、隣接面のグルーブにより保持力を付与すること。
   (3) 象牙質が露出している際にはエナメル質だけに選択的にエッチングすること。術後疼痛を誘発する恐れがある。
   4) 補綴物等の準備
   (1) 補綴物の前処理
   補綴物を通法に従い、前処理する。各補綴物による指定がない場合は、以下の方法を推奨する。
   －金属製補綴物－
   粒径 30～50μm の酸化アルミニウムを用いて圧力 2bar(30psi)でサンドブラストを行う。アルコールで表面を清掃し、水・オイルを含まないエアーを用いて乾燥する。試適後の補綴物は必ず清掃し(次亜塩素酸ナトリウム 5%水溶液による清掃を推奨)、水洗、乾燥する。
   －エッチング可能なガラスセラミックス製補綴物－
   補綴物へのエッチングを各補綴物の指定に従い行う。15 秒間水で洗浄し、水・オイルの入っていないエアーで乾

燥する。シランカップリング材(例：リライエックス ™ セラミック　プライマー)を塗布し、塗布後 5 秒後にエアーで溶媒を乾燥させる。試適後の補綴物は必ず清掃し(次亜塩素酸ナトリウム 5%水溶液による清掃を推奨)、水洗、乾燥する。

－ジルコニア、アルミナ製補綴物－

方法 1：

粒径 30～50μm の酸化アルミニウムを用いて圧力 2bar(30psi)でサンドブラストを行う。アルコールで表面を清掃し、水・オイルを含まないエアーを用いて乾燥する。試適後の補綴物は必ず清掃し(次亜塩素酸ナトリウム 5%水溶液による清掃を推奨)、水洗、乾燥する。

方法 2：

コジェット ™ サンドをマイクロブラスターを用いて補綴物表面に 2-10mm の距離から垂直に吹きつける。水・オイルを含まないエアーを用いて乾燥し残留物を取り除く。シランカップリング材(例：リライエックス ™ セラミック　プライマー)を塗布し、塗布後 5 秒後にエアーで溶媒を乾燥させる。

－コンポジット製補綴物－

粒径 30～50μm の酸化アルミニウムを用いて圧力 2bar(30psi)でサンドブラストを行う。アルコールで表面を清掃し、水・オイルを含まないエアーを用いて乾燥する。試適後の補綴物は必ず清掃し(次亜塩素酸ナトリウム 5%水溶液による清掃を推奨)、水洗、乾燥する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

a. 接着ブリッジついては接着ブリッジの前処理の項を参照すること。

b. コジェット ™ サンドの使用についてはコジェット ™ サンドの添付文書を参照すること。

(2) ファイバーポストの前処理

使用するファイバーポストの手順に従い前処理を行う。各ファイバーポストによる指定がない際には、アルコールでポストを清掃し、水・オイルを含まないエアーによる乾燥を推奨する。

(3) インプラントアバットメントの前処理

使用するインプラントアバットメントの材質(金属製、ジルコニア製等)の補綴物前処理の項を参照すること。

(4) 接着ブリッジの前処理

－金属、ジルコニア、アルミナ製補綴物－

コジェット ™ サンドをマイクロブラスターを用いて補綴物表面に 2-10mm の距離から垂直に吹きつける。水・オイルを含まないエアーを用いて乾燥し残留物を取り除き、シランカップリング剤を使用方法に準拠して適用する。

－エッチング可能なガラスセラミックス製補綴物－

エッチング可能なガラスセラミックス製補綴物の前処理の項を参照すること。

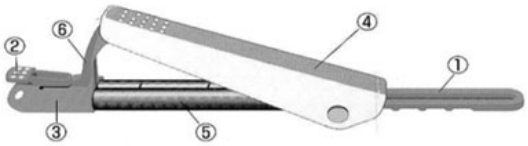
5) 計量と練和

最初に使用する場合、ホイルパックを開封しクリッカー™ ディスペンサーを取り出し、有効期限を確認する。ホイルパックは廃棄する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

ホイルパック開封後 6 ヶ月以内に使用するため、ホイルパックを開封した日をクリッカー™ ディスペンサーのラベルに記載しておくこと。

－クリッカー™ ディスペンサー各部の名称－



①プランジャー

②キャップロックレバー

③キャップ

④ディスペンシングレバー(白)

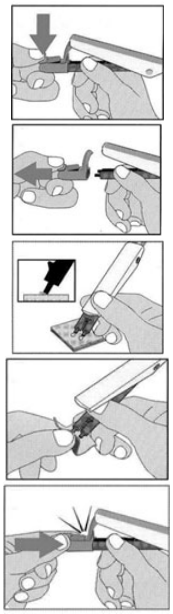
⑤ボディー(黒)

⑥ストッパーキャップ(③と一体)

(1) クリッカー™ ディスペンサーのキャップロックレバーを押す。

(2) キャップをスライドさせてはずす。

(3) ディスペンシングレバーを押し、出口を練板紙に接してペーストを採取する。ディスペンシングレバーを開放する。最初に使うときには、練板紙上で 2 種類のペーストが等量出るまで数回クリックする。このペーストは廃棄する。



《使用方法等に関連する使用上の注意》

a. 2 種類のペーストが等量出ることを確認してから使用すること。本材の練和比は 1:1 で使用すること。

b. 長期間使わなかった場合、ボディーの先端部分のペーストが固まっている恐れがある。その場合には、固くなったペーストを捨ててから使用すること。

(4) ガーゼでボディーの先端を拭う。

(5) キャップをカチッと音がするまで元に戻す。

(6) スパチュラで練和する。

6) 練和時間・操作時間・硬化時間

操作時間や硬化時間は、環境や口腔内の温度に依存する。個々に記載した時間は、一般的な歯科医院での使用状況を想定している。室温の場合、硬化時間はより長くなる。本材はデュアルキュア型のセメントであり、それゆえ日光や歯科ユニットの無影灯などの光に敏感になっている。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

操作時間・硬化時間は、光に当たると短くなるので注意すること。

練和時間	20 秒
練和開始からの操作時間	2 分

光重合：

咬合面からの一方向光照射	20 秒
多方面からの光照射	20 秒
ファイバーポストの接着の場合、 咬合面からの一方向光照射	40 秒

化学重合：

硬化時間（練和開始から）	6 分

7) 填入

練和したペーストを窩洞や窩壁に填入する。また、インレー、アンレー、クラウンなどの補綴物に直接填入しても構わない。その後、補綴物を口腔内に接着する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

作業中には水分、血液、唾液などの汚染を防ぐこと。

8) 根管への填入

ポストにペーストを塗布し、根管清掃した根管へ挿入し、位置を維持するため軽く圧力をかける。気泡が混入するのを防ぐために、装着時にポストを振動させながら装着することを推奨する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

根管にペーストを填入する際に、螺旋状根管充填器(レンツロ®充填器など)を使用しないこと。硬化が促進される恐れがある。

9) 余剰セメントの除去

一般的なコンポジットと同様に本材においても酸素と触れている部分では未重合層が形成され、この部分は十分硬く

ならない。余剰セメントをセット直後に取り除かないことで、余剰セメント除去後のセメントに未重合が残ることを防ぐことができる。

－光重合で余剰セメントを除去する場合－

(1) 余剰セメントを、軽く光照射させたあと(一般的な光照射器で約 2 秒照射)探針などの器具で除去する。また、余剰セメントは量が多いほうが除去しやすくなる。

(2) 余剰セメント除去後ただちに追加の光照射を行いセメントの最終硬化を行う。

－化学重合で余剰セメントを除去する場合－

(1) 化学重合により練和開始から約 3 分後にゲル状(ワックス状)になったとき、探針などの器具で除去する。

(2) 余剰セメント除去後ただちにグリセリン等でマージン部を覆い、セメントの最終硬化を行う。

－セット直後に余剰セメントを除去する場合－

(1) 重合開始前に余剰セメントを綿球等で除去する。

(2) 余剰セメント除去後ただちにグリセリン等でマージン部を覆い、光重合、又は化学重合によりセメントの最終硬化を行う。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

余剰セメントを除去する際には、適当な器具を用いて補綴物の位置がずれないようにすること。

10) 硬化と形成

(1) セラミック製やコンポジット製の補綴物の場合、光照射でセメントを硬化させることを推奨する。各面の照射時間を選ぶ(2.6) 硬化時間の項を参照)。透明なポストを使用した場合、ポストを通してセメントが硬化する。照射時間は使用しているポストの透明性に依存する。

(2) 補綴物周辺の余剰セメントを除去する。ダイヤモンドバー、酸化アルミナのディスク(ソフレックス ™ など)やダイヤモンド研磨ペーストで研磨する。

(3) 咬合を確認する。

11) 形成後

治療した歯やその周囲を確認する。余剰セメントが残っている場合には除去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本材に含まれる成分により、皮膚アレルギー反応が生じることがある。口腔内軟組織に液が長時間触れた場合は、大量の流水で洗い流すこと。アレルギー反応が生じた場合、必要に応じて専門医の診察を受けさせ、本材を除去し、その後の本材の使用を中止すること。

術者においては、アレルギー反応のリスクを減少させるために、保護手袋を使用し接触を最小限にすること。特に、未重合の液への接触を避けること。万一液が皮膚に付着した場合にはせっけんと流水で洗い流すこと。一般的に使用されている手袋はアクリレート類を浸透するため、液が手袋に付着した場合は手袋を捨て、すぐにせっけんと流水で手を洗い、その後新しい手袋をすること。万一アレルギー反応が生じた場合は、必要に応じて専門医の診察を受けること。

2) 患者、術者の眼を守るため保護めがねなどを着用すること。万一、眼に入った場合には、すぐに大量の流水で十分に洗浄して専門医(眼科医)の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 15－25℃で保管すること。

2) ホイルパック開封後は、使用期限内の開封後 6 ヶ月以内に使用すること。湿度によって硬化が加速される恐れがある。

3) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。

4) 本材をユージノール系製品と同じ場所に保管しないこと。

2. 有効期間

包装に記載［自己認証(製造元データによる)］

【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

* 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

** TEL：0120-332-329（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

** ドイツ、スリーエム ヘルスケア ジャーマニー ゲーエムベーハー (3M Healthcare Germany GmbH)

リライエックス、クリッカー、ソフレックス、コジェットは、3M 社またはその関連会社の商標です。
レンツロ®は、Maillefer 社の登録商標です。