2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：20600BZY00335000

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器　歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント
JMDN コード：70854002
（歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント JMDN コード：70849022）

ビトレマーR

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・本材及びメタクリレート系モノマーに対して、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。
・充填用チップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

1)主材

主材は 9g 入りの粉末、8ml 入りの液、6.5ml 入りのプライマー、6.5ml 入りのフィニッシング・グロスから構成され、粉末と液を練板紙で練和して使用する。アルミニウム厚さ 1mm 相当以上の X 線造影性を有する。光硬化深度は 1.5mm。

構成品	性状	組成
粉末（A3、A3.5、A4、乳歯用ピド、支台築造用ブルー）	粉末	フルオロアルミノシリケートガラス、着色材、その他
液	液	ポリカルボン酸、精製水、HEMA、その他
プライマー	液	ポリカルボン酸、HEMA、エタノール、その他
フィニッシング・グロス	液	メタクリレート、その他

2）付属品

構成品	組成
充填用チップ	プラスチック、ゴム
混和皿	プラスチック
練板紙	紙
スプーン	プラスチック

当該製品は、組み合わせにより同梱されない製品があり、同梱されている製品のリストについては直接の容器・被包に記載されています。

2. 原理

本材はグラスアイオノマー酸塩基反応とメタクリレートによる化学重合反応及び光照射による重合反応により硬化する。本材は JIS T 6609-2：2014 歯科用ウォーターベースセメント－第 2 部：レジン添加型セメント、タイプ 2 の以下の規格を満たす。

項目	仕様
操作時間（分）	1.5 以上
硬化時間（分）	6 以下
曲げ強さ（MPa）	25 以上
X 線造影性	同じ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】
・口腔内での歯の窩洞・欠損の充填に用いること。
・歯科の支台築造に用いること。

【使用方法等】

1. 歯面清掃

修復する歯面をフッ素や油を含まない研磨ペーストを用いて清掃する。

2. 色調選択

防湿前にまず歯牙の色調を確認する。歯牙の色調と窩洞の形態からシェードを選択する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

支台歯のベース、埋め立て用には歯牙色との区別が容易な Blue を使用する。

3. 防湿

ラバーダム防湿がもっとも良い方法である。歯肉圧排とコットンロールも使用できる。

4. 窩洞形成

通法に従って窩洞形成を行い、水洗、乾燥する。窩洞形成の必要がない場合は、修復する歯面をフッ素や油を含まない研磨ペーストを用いて清掃した後、水洗、乾燥する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

万一露髄が起こった場合で、直接覆髄が必要な場合には、少量の水酸化カルシウム製剤を用いた後に別売りのビトラボンド 光重合グラスアイオノマー裏装材で裏装する。またきわめて深い窩洞の場合もビトラボンド 光重合グラスアイオノマー裏装材で裏装することを推奨する。

5. プライマー処理

1）プライマーを塗布し 30 秒間放置する。本材を部分支台築造に用いる場合、必要に応じてピンを用いる。ピンを用いる場合はピンにもプライマー を塗布する。その後エアーで 15 秒間乾燥する。水洗はしないこと。

2）20 秒光照射する。光重合した面は光沢がある。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

プライマーは、感光性がありアルコールを含有している。環境光および蒸発に注意して、使用直前に採取し、使用後はすぐにキャップを閉めること。

6. 粉液の練和と充填

標準粉液重量比は 2.5：1。付属スプーンすりきり 1 杯と液 1 滴がほぼこれに相当する。セメントスパチュラを使用し、液に粉を混ぜ、45 秒以内に練和する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1）粉末の瓶は、まず初めに、キャップを一旦外して、瓶にシールされている内蓋を取り除いてから再度キャップを付け直して使用すること。
2）使用前に瓶のキャップを閉めた状態で良く振り、粉をフワフワの状態にしてから計量すること。
3）液を採取する時は、瓶を垂直にすること。また、先端を練板紙に接触させないこと。
4）粉末は湿度に敏感なので、高湿なところを避け、しっかりとキャップを閉めて保管すること。
5）液は感光性があるため、環境光に注意して、使用直前に採取し、使用後はすぐにキャップを閉めること。
6）充填した練和ペースト表面を水で湿らせ固く絞った綿球で圧接すると形態を整えることが出来る。
7）操作余裕時間は室温 23℃で練和開始から 3 分。(標準粉液比の場合)

7. 光照射

光照射時間は別表に基づいて、光照射する。充填厚みが表の値を超えるときは積層充填する。

表：光照射時間と厚み(ハロゲンランプ照射器の場合)

厚み	照射時間
2.0mm	40 秒

《使用方法等に関連する使用上の注意》

1）光重合の照射時間は、3M 製または同等の光強度(400mW/cm^2

以上）の照射器を想定している。実際の使用前に本材が確実に硬化する条件を確認すること。
2) 常に十分な光量を得るには、光照射器の定期点検が必要である。信頼できるメーターを使って定期的に出力を確認すること。
3) 光照射できない場合は、口腔内の温度では、充填後 4 分で硬化する。

8. 仕上げ・研磨
光照射後すぐに別売りのソフレックス 等歯科用研磨材料を用いて注水下で仕上げ研磨を行う。ストリップスも湿潤下で使用する。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
1) 市販の印象材で印象採得ができる。
2) 即時重合レジンで暫間被覆冠を作成する場合は、本材の表面をだ液か潤滑剤で濡らして、即時重合レジンと接着しないようにすること。
3) 仮着セメントとは接着しない。

9. フィニッシング・グロスの塗布
必要に応じて仕上げ面にフィニッシング・グロスを塗布し、光照射を 20 秒行い光沢を出す。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
フィニッシング・グロスは感光性があるため、環境光に注意して、使用直前に採取し、使用後はすぐにキャップを閉めること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 本材はメタクリレート類を含有している。メタクリレート類は接触アレルゲンとして知られている。これらの材料の付着によるアレルギーの危険を減少させるために、
・接触を最小限にすること。特に未重合の本材への接触を避けること。
・保護手袋を使用すること。
・万一本材が皮膚、粘膜に付着した場合には、すぐに大量の水で十分に洗い流すこと。
・ゴム手袋はメタクリレート類の浸透が知られているので、本材が付着した場合はすぐ手袋を捨てせっけんと大量の流水で手を洗い、その後新しい手袋を着用すること。
・もし、炎症が続く場合には、専門医の診察を受けること。
・患者、医療従事者を守るために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。
2) 生活歯の場合、歯面を乾燥しすぎると、患者によっては術後の知覚過敏を起こすことがある。
3) 本材は部分築造用のみに使用すること。
4) プライマーは可燃性物質であるエタノールを含むため、火気の近くで使用しないこと。
5) 本材の容器（ボトル）を消毒する際にはボトルの蓋をしっかりと閉めてアルコールを使用して消毒すること。
なお、消毒の方法は消毒剤の使用方法に従うこと。
6) 本材は約 21～24℃で使われるように設計されている。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1) 10～27℃
2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
3) 本材を高温多湿および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。
5) プライマーを火気の近くに保管しないこと。

2. 有効期間
1) 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：ソルベンタム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

米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー（Solventum US LLC）