2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：223AKBZX00006000

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　オートミックス

再使用禁止

【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。）
3. ミキシングチップ(セメント用)、ミキシングチップ(セメント用ワイド)、口腔内注入チップ(セメント用)、エンド用チップ(セメント用)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(リライエックス ユニセム 2 オートミックス)
   主材は、オートミックス シリンジ中に 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。オートミックス シリンジから 2 種類のペーストをミキシングチップ(セメント用)にて練和して使用する。なおその他の構成品として、主材先端に取り付ける付属品がある。

	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) 付属品

	成分
ミキシングチップ（セメント用）	プラスチック
ミキシングチップ（セメント用ワイド）	プラスチック
口腔内注入チップ（セメント用）	プラスチック
エンド用チップ（セメント用）	プラスチック

2. 原理
   主材：オートミックス シリンジ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】

リライエックス ユニセム 2 オートミックス：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】

本材はオートミックス シリンジ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、歯周病の患者には使用しないこと。
   (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。
   (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－
   支台歯が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 秒おこない、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。
ーエッチング可能なガラスセラミックス製補綴物ー
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。
ージルコニア、アルミナ製補綴物ー
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。
ーコンポジット製補綴物ー
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. 接着ブリッジについては接着ブリッジの前処理の項を参照すること。

(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
ーエッチング可能なガラスセラミックス製補綴物ー
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) 練和
最初に使用する場合、ホイルパックを開封しオートミックス シリンジを取り出し、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オートミックス シリンジのラベルに記載しておくこと。

(1) キャップをオートミックス シリンジから取り除き破棄する。
(2) オートミックス シリンジから試し出しを行い、詰まりが無いことを確認する。ペーストの硬化物などが付着している際には取り除く。
(3) 練板紙上で 2 種類のペーストが等量出るようになるまで試し出しを行う。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》

キャップはオートミックス シリンジの封鎖に再利用しないこと。気泡混入の恐れがある。

6) 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るため、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：	
硬化開始時間(練和開始から)	2 分 30 秒
硬化時間(練和開始から)	6 分

7) 填入

(1) 2 回目以降使用する際には、前回使用したオートミックス シリンジについているミキシングチップ(セメント用)又はミキシングチップ(セメント用ワイド)を取り除き破棄する。
(2) 新しいミキシングチップ(セメント用)又はミキシングチップ(セメント用ワイド)を用途に応じて選択し、オートミックス シリンジに右回しに固定する。
(3) ミキシングチップ(セメント用ワイド)は口腔内注入チップ(セメント用)、エンド用チップ(セメント用)を先端に取り付けて使用する。
(4) ペーストが等量比で練和されるまで、少量の試し出しを行う。
(5) ペーストをオートミックス シリンジから窩洞や窩壁に填入する。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。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

a. 作業中には水分、血液、唾液などの汚染を防ぐこと。
b. オートミックス シリンジへの圧力が無くなるとペーストの流れは止まり硬化が開始する。ペーストが硬化した後にオートミックス シリンジに力を加えないこと。ミキシングチップならびにオートミックス シリンジに損傷を与えることがある。
c. セメント内に気泡が混入しないように、ミキシングチップ(セメント用)、口腔内注入チップ(セメント用)、エンド用チップ(セメント用)の先端をセメント内に維持したままセメントを填入する。

(6) 使用したミキシングチップは次回使用時までキャップとしてそのままにしておく。

8) 根管への填入

(1) オートミックス シリンジにミキシングチップ(セメント用ワイド)、エンド用チップ(セメント用)を取りつける。根管内の深い位置にエンド用チップ(セメント用)の先端を挿入し、ペーストを填入する。
(2) ポストを、ペーストを填入した根管へ挿入し、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》

a. 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。
b. セメント内に気泡が混入しないように、エンド用チップ(セメント用)の先端をセメント内に維持したままセメントを填入する。

9) 余剰セメントの除去
ー補綴物の場合ー
余剰セメントは、軽く光照射させたあと(一般的な光照射器で約 2 秒照射)もしくは化学重合中に(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)、探針などの器具で容易に除去できる。余剰セメントは量が多いほうが除去しやすい。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

(1) 化学重合中に除去する場合、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。
(2) もし、補綴物をセット後、余剰セメントを綿球などで除

去する場合、セメント表面の未重合の影響を防ぐために残っている最小限の余剰セメントに軽く光照射させる、またはグリセリンジェルで覆うこと。

－ポストの場合－

余剰セメントを適当な器具や綿球などで除去する。

10) 硬化と形成

(1) セラミックス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される。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、酸化アルミニウムのディスク(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：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

ドイツ、ソルベンタム ジャーマニー ゲーエムベーハー (Solventum Germany GmbH)

レンツロ®は、Maillefer 社の登録商標です。