2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：304AKBZX00049000

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
（歯科用練成器具（70682000））

リライエックス　ルーティング　プラス

【禁忌・禁止】
1. 本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）主材
   本材は、クリッカー ディスペンサーに、ペースト A/ペースト B が混合されない状態で、11g 封入されている。成分は以下のとおり。アルミニウム厚さ 1mm 相当以上の X 線造影性を有する。

構成品	成分
ペースト A	シラン処理ガラス、HEMA、水、その他
ペースト B	ポリカルボン酸、ジルコニアシリカ、HEMA、水、メタクリレート、過硫酸塩、その他

   2）練板紙

2. 原理
   本材の硬化反応は、2 つのペーストを練和することにより、接着成分並びにフィラー有機官能基とレジンメタクリロキシ基の化学重合反応を主体とする。
   光照射によりセメントがワックス状に硬化するため余剰セメントを簡単に除去することができ、化学重合硬化をもって接着・合着される。
   そして同時に、シラン化ストロンチウムガラスとポリアクリル酸による酸塩基反応による硬化反応も起こり、フッ素徐放性が発現する。

【使用目的又は効果】

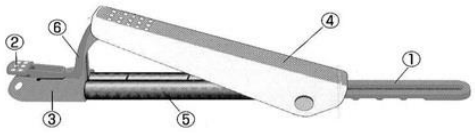
1. 使用目的
   歯科修復物又は装置の口腔内硬組織若しくは装置への接着に用いる。

2. 使用用途
   以下の歯科修復物と歯質との接着・合着
   ・メタル製インレー・アンレー、クラウン、ブリッジ
   ・ジルコニア製クラウン、ブリッジ
   ・メタルコア

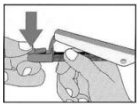
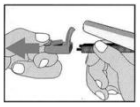
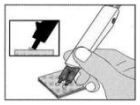
   《使用目的又は効果に関連する使用上の注意》
   以下の修復物と歯質との接着には使用しないこと。
   ・ガラスセラミックス、ポーセレン、およびレジン製修復物
   ・ジルコニア製インレー、アンレー、ベニア
   ・レジンコア

【使用方法等】

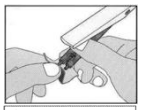
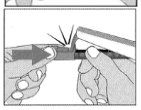
1. 仮封材の除去
   仮封材を除去する。通法により水洗乾燥する。乾燥後は血液やだ液による汚染を防ぐようにする。
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   1）水洗乾燥時に、極端に乾燥させすぎないこと。術後疼痛を誘発することがある。
   2）ユージノールを含まない仮封材、仮着材を使用すること。
   3）過酸化水素水（オキシドール）や次亜塩素酸ソーダ（歯科用アンチホルミン）などの酸化剤はセメントの硬化を妨げるので、接着前には使用しないこと。
2. 歯髄保護
   歯髄に近接した症例には、歯髄の保護のために水酸化カルシウム製剤等を使用する。
3. 補綴物の準備
   1）50μm 以下の酸化アルミニウムを用いて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。
   2）接着する補綴物の接着面をきれいに清掃する。
4. セメントの採取・練和



   ークリッカー ディスペンサー各部の名称ー
   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）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 2 種類のペーストを等量採取する。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ようになるまで数回クリックする。
   このペーストは捨てる。
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   (1) 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。
   (2) 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。
   《使用方法等に関連する使用上の注意》
   (1) 採取後はすぐに練和作業に移ること。
   (2) 採取後は必ずキャップをすること。
   (3) 単冠クラウンの場合には、レバー1～2 回を押すのが目安である。
   6）セメント用スパチュラでペーストが均一になるように 20 秒間練和する。気泡が入らないようにする。
5. 操作時間
   操作時間は室温 23℃で練和開始から 2 分 30 秒以上。
   室温が高いと操作時間は短くなり、室温が低いと操作時間は長くなる。
6. 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よい。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ようにすること。

7. 補綴物の装着
補綴物の内面に万遍なくセメントを広げるようにして填入する。補綴物をセットする。硬化まで定位置を保つために、補綴物に圧力をかけたままにしておく。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
硬化するまでの時間の目安は、補綴物を口腔内(37℃)に装着後約5分。

8. 余剰部の清掃
口腔内（37℃）にセットしてから余剰セメントがワックス状になったことを探針等で確認してから除去する。
余剰セメント除去の目安
化学重合時：補綴物を口腔内に装着後　2分
光重合時　：各面 5秒の光照射
（一般的な光照射器を使用）

《使用方法等に関連する使用上の注意》
1) 余剰セメントの除去が容易ではあるが、内部は酸素が遮断され、温度も高いので未硬化の心配はない。光重合により余剰セメントを除去する際には、内部のセメントは硬化してないので、補綴物に浮き上がりが無いように注意すること。
2) 練板紙上に残ったセメント泥は、酸素に触れており、温度も口腔内より低いので、硬化が非常に遅くなる。
3) 接着後、既成メタルポストおよび鋳造コアを切削する場合は、セット後5分間待つこと。

【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) 本材は、約21～24℃で使われるように設計されている。
3) 余剰セメントを光照射により除去する際にも、最終硬化は化学重合にて行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1) 10～27℃
2) 冷蔵庫には保管しないこと。
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
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
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）