

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
歯科接着用レジンセメント 70836002
管理医療機器

エンブレイス レジンセメント

再使用禁止 (チップ)

【禁忌・禁止】

1. チップは再使用しないこと。
2. 本品又はメタクリル酸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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造
本品は 2 種類のペーストからなり、シリンジで押し出される際に練和される。
2. 成分及び分量
本品はウレタンジメタクリレートを主成分としている。
3. 原理
本品は化学重合及び特定の波長の光を受けることにより重合・硬化し、歯と補綴物等の接着を行うレジンセメント材料である。

【使用目的又は効果】

歯と補綴物等の接着に用いる。

【使用方法等】

1. シリンジの使用
(1) キャップをはずし、チップを先端に取り付ける。
(2) 均等に練和されるように、最初の 2～3mm は破棄する。
(3) 均等に練和された本品を歯や修復物に押し出し、適用する。
(4) 使用後はチップを廃棄し、キャップを再度取り付け、本品が汚染されないようにする。
2. クラウン、インレー、オンレーの接着
(1) 修復物と接触する歯の表面をエッチングして粗面にし、洗浄、乾燥させる。
(2) 支台歯を洗浄し、軽く乾燥させて余剰水分を除去します。歯の表面をわずかに湿潤した状態のままにしておく。
(3) デンチンにはエッチング、ボンディング材は不要である。研削していないエナメル質はエッチングする。
(4) 口腔内のセラミック、金属、低刺激性レジン、レジンコーティング複合層、硬化したレジン表面などに接着する場合は、清掃しエッチング又は機械的に表面を粗面にして洗浄、乾燥させる。本品を使用する前に、これらの表面を乾燥させる。
(5) 隣在歯に潤滑剤を適用する。
(6) シリンジを使用して本品を押し出す。
(7) クラウン内面に本品を適用し、クラウンを位置付ける。インレー、オンレーの場合も同様に行う。
(8) クラウンを装着して重合後、2 分間、圧力をかけてそのままの状態にする。この間に余剰材料をブラシで除去し、辺縁部を 1～2 秒さらに重合し、適切なインスツルメントで余剰材料を慎重に取り除く。フロスを使ってコンタクト部や隣接面領域を調整する。本品が隣在歯と接着する恐れがあるため、余剰材料を取り除く。
(9) 必要な場合は酸素による未重合層形成を防ぐためにゲルなどを露出した辺縁部などに適用する。
(10) オールセラミック修復物やメタルボンドの辺縁部を 20～30 秒間光重合する。2 分間、圧力をかけてそのままの状態にする。本品の完全な嫌気性自動重合硬化時間は口腔内(37℃)で 3 分間である。
(11) 必要に応じて、辺縁部の封鎖をより良くするために表面滑沢硬化材を辺縁部のセメント上に塗布し、取扱説明書に従って光重合する。
3. ポストの接着
(1) 根管を形成する。
(2) 洗浄して軽く乾燥させる。エアーを少しあてるか、ペーパーポイントを使用して余剰の水分を除去する。デンチンをわずかに湿潤した

状態のままにする。

- (3) デンチンにエッチング材、ボンディング材は不要である。
- (4) シリンジを使用して本品を均等に押し出す。
- (5) 気泡が入らないように注意して、形成した根管に本品を注入します。
- (6) ポストを挿入して位置付ける。
- (7) 余剰材料を除去する。
- (8) 40 秒間光重合する。本品は 7 分間で完全に硬化する。完全に重合してから治療を再開する。
4. スプリント材の接着
(1) エナメル質に接着する場合は、最初にエナメル質をエッチングし、洗浄、軽く水洗してわずかに湿潤した状態にする。ボンディングエージェントは不要であるが、必要に応じて使用することもできる。
- (2) スプリント材を位置付け、通法通り接着する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品は以下の接着に推奨される。
 - ・メタルボンド、ゴールド、セレック®、強化型オールセラミック製のクラウン、インレー、オンレーの接着
 - ・ゴールドポスト、金属ポスト、チタンポスト、ファイバーポストの接着
 - ・ステンレススチール製スプリント、ナイロン製スプリントの接着なお、ジルコニアタイプの表面の接着には、最適な機械的維持が必要である。セラミックの接着には、表面を十分にエッチングして粗面にすることが必要である。
2. 本品は以下の接着には推奨されない。
ポーセレンベニア、長石系ポーセレン修復物、低溶性オールセラミック、メリーランドブリッジ等。
3. 硬化特性
本品は、化学重合と光重合の両方の特性をもつデュアルキュア型レジンセメントである。本品の常温重合反応は嫌気重合によって起こる。したがって本品が空気と接触している場合、常温重合は開始しない。修復物が封鎖され、空気が除去されて初めて重合反応が開始する。光重合は化学重合のみより、より重合を完全なものとするため、可能な限り推奨される。
4. 清掃
修復物を装着して重合後、2 分 30 秒間、圧をかけてそのままの状態にしておく。この間に余剰材料をブラシで除去し、辺縁部を 1～2 秒さらに重合し、適切なインスツルメントで余剰材料を慎重に取り除きます。フロスを使ってコンタクト部や隣接面領域を調整する。
5. わずかに湿潤した歯面の定義
わずかに湿潤した歯面とは、乾燥、あるいは水が溜まる状態ではない。軽く乾燥させてシリンジエアーや綿球で余剰の水分を除去する。歯面は輝いた状態でなければならない。濡れすぎた表面に本品を適用すると接着力が減退する。
6. セラミック、金属、低刺激性レジン、レジンコーティング複合層、硬化したレジン表面等に接着する場合は、乾燥させること。
7. 強化型オールセラミック修復物
強化型オールセラミック修復物用の支台形成方法等は、メーカーの指示に従うこと。強化型セラミック修復物は緊密な適合が必要です。技工所にはダイスパーサーなどで被膜の厚みを 12µm 確保するように指示すること。適切な機械的維持を確保するためにセラミック表面は、十分にエッチングすることが望まれる。
8. 使用後はキャップをしっかりと閉め、本品が汚染されないようにすること。
9. 本品はデンチンに対してセルフエッチング、セルフアドヒーブの特性を有するため、エッチング材、ボンディング材の使用は不要ですが、これらの処理を行っても問題はない。(エッチング処理、ボンディング材の使用により、接着力は増す)

【使用上の注意】**

[使用注意]

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

[重要な基本的注意]

1. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
2. 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ある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
3. 皮膚に付着させたり、目に入らないように注意し、術者は保護眼鏡や外科用グローブ等を着用すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。
4. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 使用後はキャップをしっかりと閉めて保管すること。
2. 直射日光、高温、汚染、火気を避け、冷暗所で保管すること。

[使用期限]

ラベル・包装に記載。

未開封の本品の有効期限は製造後 2 年間。(製造元データによる自己認証)

(例：Exp  YYYY-XX は使用期限 YYYY 年 XX 月を示す。)

【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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：Pulpdent Corporation