

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
歯科用コンポジットレジンセメント 70837002
管理医療機器

オートミックスチップは再使用禁止

インプラントセメント

【禁忌・禁止】

オートミックスチップは再使用禁止。
本品又はメタクリレート系化合物に対して過敏症又はアレルギー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】

[形状・構造]

性状：ペースとカタリストからなるペースト

付属品：オートミックスチップ、ミキシングパッド

[成分]

モノマー（ウレタンアクリレート等）、希釈液（トリエチレングリコールジメタクリレート等）、無機フィラー、共開始剤、重合開始剤、顔料等

【使用目的又は効果】

歯科修復物、歯科修復材、歯科装置の相互間の接着に用いる。

【使用方法等】

- 修復物の適合性、咬合及び隣在歯との接触を確認し、最終調整を行う。
- 用意したアバットメントを乾燥し、隔離する。完全に乾燥する必要はないが、明らかな汚れは除去する。
- 修復物の内側に汚れがなく、乾燥していることを確認する。後で撤去しやすいように、アバットメントの表面に水溶性の潤滑材を薄く塗布する。アバットメント周縁に潤滑材が付着しないように注意すること。
- オートミックスチップをシリンジに取り付ける前に、ミキシングパッドにペーストを少量押し出す。オートミックスチップをシリンジに取り付け、再度少量のペーストを押し出す。この操作によりペースとカタリストが完全に押し出されることを確認する。修復物内側の周縁にペーストを注入し、薄く塗布する。操作時間は室温で 1.5 分。
- 修復物をしっかりと固定する。2～2.5 分後に初期硬化するまで適切な位置で保持する。あるいは患者に軽くコットンロールを噛ませる。初期硬化は、明確なゲル相により確認することができる。2.5 分後、最終硬化する前にインプラントやアバットメントを傷つけないように注意しながらスケーラー等で余剰セメントを除去する。
- 最終硬化は、条件により 4～5 分かかる。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 本品は、長期的又はより強い接着が望まれる場合の暫間修復物の一時的な接着に適している。
- 新たに充填したコンポジットレジンコア材に暫間クラウンを仮着する暫間セメントとして本品を使用する場合は、接着を防ぐため、修復物辺縁を避けてコア材に水溶性の潤滑剤を薄く塗布することが推奨される。コア材によっては、硬化後数時間、非重合層が存在する可能性があり、本品へ接着する場合がある。
- ユージノール含有材料との併用により、本品の化学重合反応が阻害される可能性がある。

【使用上の注意】**

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]

- 本品又はレジン（樹脂）に対して過敏症又はアレルギーの既往歴のある患者に本品を使用しないこと。
- 発疹、皮膚炎などの過敏症の症状が現れた場合は、本品を完全に洗い流して除去し、直ちに医師の診察を受けさせること。
- 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]

- 本品は 4～24℃で保管すること。
- 本品は冷凍しないこと。
- 本品は室温に戻してから使用すること。

[使用期限]

包装に記載（製造元データによる自己認証）

※ EXP  YYY-MM は、使用期限 YYY 年 MM 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

F A X 番号 06-6396-4457

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

製造業者 Premier Dental Products Company

製造国 アメリカ