

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント 70839002
管理医療機器

セラミア セメント

【禁忌・禁止】

本品又は類似成分の歯科用セメントに対して発疹、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. 形状及び成分

構成品	性状	成分
粉材	粉体	アルミノシリケートガラス粉末混合物、他
液材	液体	水、ポリアクリル酸、他

粉材：15g、液材：10g

〔付属品〕

- ・計量スプーン
- ・練板紙

2. 原理

粉材及び液材を練和することによって、アルミノシリケートガラス粉末混合物とポリアクリル酸水溶液との酸-塩基反応が起こり硬化する。

- ・物理的性質

項目	仕様
練和温度条件	23±1℃
練和時間	30 秒
操作時間	2 分（練和開始から）
硬化時間	3～8 分（練和終了から）

【使用目的又は効果】

歯科修復物又は装置を口腔内硬組織又は装置に密着させるための合着材として用いる。

【使用方法等】

1. 使用前処置

- 1) 仮封材及び仮着材を除去し、通法に従い歯を水洗し、エアードで軽く乾かす。
- 2) 通法に従い修復物の完全な清掃を行う。
- 3) 必要に応じて、歯髄保護を行う。

2. 練和

粉材と液材を練板紙上でスパチュラを使用して均一なペーストになるまで練和する（最大 30 秒）。標準粉液比は粉材 1.8g に対し、液材 1.0g（計量スプーンすりきり 1 杯に対して液材 2 滴に相当）。

3. 合着

- 1) 練和物を被着面に塗布し、合着操作を行う。合着部が動かないように約 2 分間押さえる。
- 2) はみ出した余剰セメントを除去し、さらに約 4 分間硬化を待つ。
- 3) 通法に従い研磨調整を行う。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1. 必要に応じて歯面研磨ペーストを使用して清掃を行うこと。
2. 歯を乾かす際は、オイルフリーのエアードを使用し、乾かし過ぎないように注意すること。
3. 本品を覆髄材として使用しないこと。窩洞が深い場合には、適切な覆髄材で保護すること。
4. 本品の接着には、シラン処理、プライマーまたはボンデイン

グなどの前処理は行わないこと。

5. 粉材及び液材の容器は使用後直ちにキャップを閉めること。
6. 液材を使用する際は、容器を逆さにして気泡を抜いてから滴下すること。
7. 練和にはプラスチック製のスパチュラを使用すること。
8. 練板紙は非吸水性のものかガラス板を使用すること。
9. 室温 23℃を超えると硬化が促進され操作時間が短くなる。操作時間を延長したい場合は、本品を冷蔵庫で保管すること。又は、冷却したガラス板上で本品を練和すること。
10. セメントが硬化するまでの間は防湿を行うこと。
11. 合着操作の際は、本品がゴムのような粘稠度に達するまで約 2 分間合着部を動かさないこと。ゴムのような粘稠度に達したら完全に硬化する前に余剰セメントを除去し、合着部が動かないよう約 4 分間保持すること。
12. 修復物周辺のチェック時、特に歯肉及び歯肉溝をチェックし余剰セメントを全て除去すること。
13. 合着後約 1 時間は修復物に負荷をかけないよう、患者に説明すること。

【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. 本品が口腔軟組織や皮膚に付着することがないように注意すること。付着した場合には、アルコール綿等で拭き取り、大量の流水で洗浄すること。
3. 本品が目に入ることがないように注意すること。万一本品が目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、医師の診察を受けること。
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〕

直射日光、高温多湿を避け、4～20℃で保管すること。

〔使用期限〕

ラベル／包装に記載（製造元データによる自己認証）

（例：  XXXX-YY は、使用期限 XXXX 年 YY 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 国：スウェーデン

製 造 業 者：DIRECTA AB