

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

パーマセム 2.0

ミキシングチップは再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、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。
- ・ミキシングチップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状：
ペースト；シェードは A2 ユニバーサル(Universal)、A3 オペーク (Opaque)、トランスパレント (Transparent) の 3 種類。
構成品；スマートミックスチップ ショート
スマートミックスチップ エンド
2. 構造：ベース材及び促進材が別々に充填されている 2 筒式円筒形のプラスチック製シリンジ入り。
3. 成分：バリウムガラス、メタクリル酸系モノマー、重合開始剤 他
4. 原理：促進材とベース材の混和・練和による化学重合反応と光照射による光重合反応により硬化するデュアルキュア型セメント材料である。

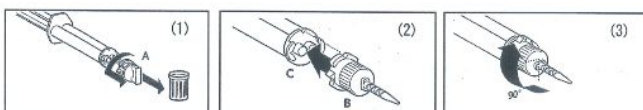
【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. 使用方法
(スマートミックスシリンジの使用方法)

- ①シリンジのキャップ又はキャップ代わりとしていたミキシングチップを反時計回りに 90 度回転させて外し (A)、廃棄する。
- ②ミキシングチップを装着する (B)。
(注意) 最適な練和状態を得るために、付属のミキシングチップを使用すること。
(注意) ミキシングチップをシリンジの溝に合わせて (C) 正確に差し込むこと。
- ③時計回りに 90 度回転させて固定する。



- ④押し出された材料がミキシングチップで練和され、直接充填することができる。

(注意) シリンジを最初に使用する際は、練和状態が完全ではない場合があるので、最初に注出される豆粒大の量の練和物は使用せずに廃棄すること。

(注意) 使用したミキシングチップはキャップ代わりとして、次の使用時まで装着した状態で保管しておくこと。

(パーマセムの使用方法)

(1) 補綴物の合着

- ①以下の方法で補綴物の前処理を行う。

(注意) 併用する材料は、各々の製造業者による取扱説明書に従って使用すること。

－ガラスセラミックス製補綴物：

適切なエッチング材を用いて補綴物のエッチング処理を行った後、流水で完全に洗浄する。続いて水分・油分を含まないエアーで乾燥させ、シランカップリング材を表面に塗布する。

－酸化物系セラミックス、金属及び金属合金製補綴物：

各補綴物の製造業者による取扱説明書に従って前処理を行う。特に指定がない場合は、酸化アルミニウムを用いて補綴物内側（被着面）のサンドブラストを行う。アルコールで洗浄後、水分・油分を含まないエアーで乾燥させる。

－その他の補綴物：

製造業者の取扱説明書に従って前処理を行う。

- ②窩洞内又は補綴物の清掃を行い、仮着セメントの残渣を取り除き、乾燥させる。

(注意) この際、象牙質を完全に乾燥させすぎないようにすること。

- ③前処理を施した補綴物に本品を塗布する。

- ④練和開始から 1 分以内に補綴物を装着し、軽く圧接する。

- ⑤補綴物を装着後 30 秒から 1 分以内に、適切なインストルメントを使用して余剰セメントを取り除く。

(注意) 届きにくい場所（隣接面、辺縁歯肉）の余剰セメントは速やかに取り除くこと。隣接面はデンタルフロスを使用するか、あるいは 1～2 秒間光照射し半硬化状態とした後、適切なインストルメントを用いて取り除く。

- ⑥患者に咬合させ、圧接した状態で保持する。

- ⑦光透過性を有する材料の場合、光重合器を用いて 20 秒以上照射して重合させる。

(注意) 本品は、光重合器を用いて全面から光照射を行うことにより硬化が促進される。光が届かない部分は化学重合で硬化する。

※化学重合による口腔内での標準硬化時間は、練和開始から 7 分。

(注意) 照射時間は材料の光透過性に依存するので、あらかじめ使用する光重合器で硬化に必要な照射時間を確認してから行うこと。

(2) 根管用ポストの合着

①窩洞形成を行い、洗浄後ペーパーポイント等を用いて乾燥させる。

②以下の方法で根管用ポストの前処理を行う。

(注意) 併用する材料は、各々の製造業者による取扱説明書に従って使用すること。

ーファイバーポスト：

エタノールでポストを清掃し、水分・油分を含まないエアーで乾燥後、シランカップリング材を用いてシラン処理を行う。

ーその他の根管用ポスト：

製造業者の取扱説明書に従って前処理を行う。

③根管内を水洗し、ペーパーポイント等を用いて乾燥させる。

(注意) この際、象牙質を乾燥させすぎないようにすること。

④付属のミキシングチップを用いて、本品を窩洞内に直接充填する。

(注意) 本品を窩洞内に充填するときは、気泡の混入を防ぐために、チップをできるだけ深く挿入し、チップ先端が常に材料の中に挿入された状態であることを確認しながら充填すること。

⑤練和開始から1分以内に根管用ポストを窩洞内に挿入し、軽く圧接しながら維持させる。

⑥根管用ポストを挿入後30秒から1分以内に、適切なインスツルメントを用いて余剰セメントを取り除く。

⑦光透過性を有する根管用ポストを使用した場合、又は光が透過する場所に対しては、光重合器を用いて20秒以上照射することにより重合させることができる。光が届かない部分は化学重合で硬化する。

※化学重合による口腔内での標準硬化時間は、練和開始から7分。

(注意) 照射時間はポストの光透過性に依存するので、あらかじめ使用する光重合器で硬化に必要な照射時間を確認してから行うこと。

標準操作時間（室温23℃の場合）

操作時間（練和時間を含む）	1分
余剰セメント除去可能時間 （補綴物/根管用ポスト装着後）	30秒～1分
余剰セメント除去のための光重合	1～2秒
化学重合による硬化時間 （練和時間を含む）	7分
光照射時間	20秒以上

※操作時間及び硬化時間は光環境や口腔内の温度に依存する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

①歯髄に著しく近接した部位に使用する場合には、あらかじめ歯髄保護を施すこと。

②修復物（特にベニアの場合等）の維持力が不十分な症例での本品の使用は避けること。

③ユージノール及びその他重合を阻害する物質を含む製品との併用は避けること。

④仮着の際は、ユージノールを含まない仮着セメントを使用すること。

⑤本品は、使用する前に室温に戻してから使用すること。

⑥仮封材又は仮着材の残留物は接着力の低下の原因となるおそれがあるので、暫間補綴物の除去後、被着面に仮封材又は仮着材が残らないように確実に除去すること。

⑦本品での処置中、前処理（エッチング又はシランカップリング処理等）を施した歯面が水分、唾液、血液等の付着により汚染されないように注意すること。

⑧本品は環境光（直射日光やライト等の光）の影響を受け硬化が早まるので、使用後は直ちにシリンジのキャップを閉めること。また処置中も、作業視野内における強烈な光を避け、シリンジから取り出した材料は直ちに使用すること。

⑨使用する光重合器が450nmの波長を含み、400mW/cm²以上の光強度を有することを確認すること。また、照射口をできるだけ適用部位に近づけて使用すること。

⑩光重合器は機種により重合に必要な照射時間が異なる場合があるので、本品に使用する前には必ず光重合器の取扱説明書に従った使用方法での硬化時間を確認すること。また、光重合器の製造業者による取扱い上の注意に従って適切に使用すること。

⑪本品の使用に際し、必要に応じて防湿処置（ラバーダム等）を行うこと。

【使用上の注意】＊

1. 使用注意

開封後はできるだけ速やかに使用すること。

2. 重要な基本的注意

①本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。

②本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、手袋などをして直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。

③本品又は練和物が口腔粘膜や皮膚に付着しないように注意すること。万一付着した場合には、直ちにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。

④本品又は練和物が目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】＊

（保管方法）

- ・本品は、乾燥した冷所（2～8℃）で保管すること。
- ・本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

（有効期間）

容器に記載されている使用期限までに使用すること。

（使用期限は自己認証〔当社データ〕による。）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： 株式会社 **ヨシダ**
住 所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先
器材部
電 話 番 号：03-3845-2931
F A X 番 号：03-3841-8204

製 造 元：デーエムゲー社
DMG Chemisch-Pharmazeutische
Fabrik GmbH (国名：ドイツ)