

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメント 70841002
(歯科用練成器具 70682000)

ネクサス RMG I セメント

再使用禁止 (ミキシングチップ)

【禁忌・禁止】

【適用対象】

- ・本材又はメタクリレート系の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。

【使用方法】

- ・覆髄に使用しないこと。[本材により過敏症を発症する恐れがあるため]
- ・ミキシングチップは再使用しないこと。
- ・オールセラミック/ポーセレン クラウン及びCAD/CAM オールセラミック/ポーセレン クラウンには使用しないこと。[着合時にセメントの膨張があるため]
- ・ベニアには使用しないこと。[強度が不足する恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

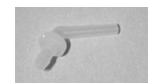


- ・ベース
性状: ペースト
成分: フルオロアルミノシリケートガラス、2-ヒド'ロキシethylメタクリレート、グリセロールメタクリレート、Bis-GMA、その他
- ・キャタリスト
性状: ペースト
成分: ポリアクリル酸共重合体、4-META、2-ヒド'ロキシethylメタクリレート、シリカ、フッ化イッテルビウム、ペパーミントオイル、その他
- ・ミキシングチップ
(一般的な名称: 歯科用練成器具 届出番号: 27B1X001491112000)

レギュラー (Cタイプ)



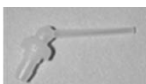
イントラオールチップ



ワイド (Cタイプ)



ルートキャナルチップ



- ・原理
ペーストとキャタリストの練和により、フルオロアルミノシリケートガラスとポリアクリル酸の酸-塩基反応及びメタクリロキシ基によるラジカル重合反応により硬化する。また、余剰セメントを可視光線の光エネルギーによる、光重合反応で硬化させ除去できる。

【使用目的又は効果】

歯科修復物又は装置の口腔内硬組織若しくは装置への着合に用いる。

【使用方法等】

用途

- ・金属: クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー、
メタルコア、ポスト
- ・ジルコニア: クラウン、ブリッジ
- ・ハイブリッド: クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー
- ・レジン: クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー
- ・ファイバー: ポスト

1. 窩洞又は支台歯の準備
仮封材又は仮着材が付着している場合は、適切な器具を用いて取り除く。十分に水洗後、エアで1~2秒乾燥させる。(完全には乾燥させない) 必要に応じて、水酸化カルシウム系あるいは適切な材料で歯髄を保護する。
2. 補綴物の準備
① メーカーの使用説明書に従って補綴物の前処理を行う。
② 修復物を試適し、正しく適合することを確認し、必要な場合は調整する。接着面を完全にきれいにする。
3. オートミックスシリンジの操作
① フォイル袋からシリンジを取り出し、シリンジラベルに開封日を記録する。
② オートミックスシリンジのキャップを外し、シリンジの開口部が塞がれていないことを確認する。
③ シリンジから少量のペーストの試し出しを行い、ペーストとキャタリストペーストが均質に出ることを確認する。押し出されたペーストは廃棄する。
④ オートミックスシリンジにミキシングチップを装着し、右方向に回して固定する。
⑤ 必要に応じて、イントラオールチップあるいはルートキャナルチップをワイドチップの先端にカチッと音がするまで押し込む。
⑥ ブランジャーを押して、均質な色調のペーストがチップから出るまでに押し出されたペーストは廃棄する。
4. ペーストの塗布
用途別に下記のようにペーストを塗布し、修復物を圧接する。

インレー/アンレー

- ・全ての窩洞表面に直接セメントを塗布する。セメントがすべてのマージンから流れるようにゆっくりと修復物を装着・圧接する。

クラウン

- ・修復物に直接セメントを抽出し、接着表面全体にセメントを塗布する。セメントがすべてのマージンから流れるようにゆっくりと修復物を装着・圧接する。

ポスト

- ・根管のポスト植立の準備をする。ポストの大きさと嵌合状態を確認する。ポストにセメントを塗布するか、根管のスペースに直接セメントを注入する。中の空気を逃がすために、ポストを少しゆすりながら挿入する。根管内からセメントが出てくるまで放置する。

5. 余剰セメントの除去
修復物が適切に装着・圧接されていることを確認し、余剰セメントをゲル化してスケーラーあるいはエキスプローラーで除去する。セメント注入後、歯科重合用光照射器で2~3秒間光照射するか、光照射しない場合は、ゴム状の弾性になるまで、自己重合反応させる。
6. 最終重合
硬化後、修復を完了し、咬合を確認する。補綴物の装着後、4分30秒以内で最終硬化する。
7. 使用後
使用後は直ちにシリンジからミキシングチップを取り外し、確実にキャップを装着する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 使用期限を確認すること。開封済のシリンジは開封日を確認し、4カ月を過ぎた場合は使用しないこと。
- ② シリンジは使用する直前までフォイル袋に保管すること。
- ③ 窩洞又は支台歯の準備において、乾燥のしすぎは、術後の過敏症の原因となることがあるので、わずかに光沢がみられる程度に乾燥すること。
- ④ ミキシングチップを装着する前に必ず試し出しを行い、ペーストが均質に出ることを確認すること。
- ⑤ ペーストはミキシングチップを通過する間に練和されるので、プランジャーに圧力をかけてペーストを早く押し出そうとしないこと。
- ⑥ プランジャーの押し出しを停止すると同時に、硬化が開始する。一度押し出しを停止した場合は、ミキシングチップ及びシリンジの破損の原因となるので、再度プランジャーを押さないこと。再度使用する場合は、新しいミキシングチップを使用すること。
- ⑦ シリンジ内に少量のペーストしか残っていない場合は、ペーストはミキシングチップから押し出されない。
- ⑧ 低温で保管されていた場合は、室温に戻してから使用すること。
- ⑨ 本材の操作時間は室温 (22.5°C) で1分30秒以上、硬化時間は口腔内温度 (37°C) で4分30秒以下だが、これらは保管状況、温度、湿度、開封経過時間等によって変化する。
- ⑩ 窓際、ライト直下等、明るい場所に長時間放置しないこと。
- ⑪ 窩洞が深いときは、覆髄材により歯髄を保護すること。
- ⑫ エッチングした部位をエアーで乾燥する時は、象牙質を乾燥させ過ぎないように注意すること。
- ⑬ 接着手順の際に、エッチング処理を施した修復部位が唾液または血液で汚染されないように注意すること。
- ⑭ 未重合物質は、接触皮膚炎を起こす可能性があるため皮膚や軟組織に長時間接触させないこと。
- ⑮ ユージノールを含まないテンポラリーセメントを使用すること。
- ⑯ 専用のミキシングチップを必ず使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ① 本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ② 本材又はメタクリル酸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触れないようにすること。また、本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ③ 本材は口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合には、すぐに大量の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、眼科医の診断をうけること。

*【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・ 4～25°Cで保管すること。25°C以上で保管された場合は、使用期限や性能に影響を与えることがある。
- ・ ペーストの乾燥や蒸発の原因となるので、長時間ミキシングチップをシリンジに装着したままにせずに、キャップを確実に装着して保管すること。
- ・ 高温多湿、直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所、水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避け、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないようにすること。

【有効期間】

- ・ 18ヶ月 [自己認証（製造元データ）による]
使用期限は、包装に記載。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先 : 03-6866-7272
製造業者 : カー社 (Kerr Corporation)
国名 : アメリカ (U.S.A)