

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

(歯科用支台築造材料、歯科用色調適合確認材料、歯面処理材、歯科セラミックス用接着材料、歯科金属用接着材料、歯科用練成器具) 管理医療機器

ビスリス セムコア

付属品のチップ再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品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既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・付属品のチップは再使用しないこと[一回の使用後廃棄することを意図して製造されているため]。

【形状、構造及び原理等】

構成品		性状	成分
ビスリス セムコア 色調： ユニバーサル (A2/A3)、 オパーク、 トランスルーセント、 ブリーチ、 ダーク (A4)	ベース	ペースト	モノマー (UDMA、その他メタクリル酸系モノマー)、フィラー、重合開始材、着色材、その他
	カタリスト	ペースト	モノマー (UDMA、その他メタクリル酸系モノマー) フィラー、重合開始材、その他
ビスリス セムコア トライインペースト		ペースト	ポリエチレングリコール、フィラー、着色材、その他
ビスリス トゥースプライマー		液体	モノマー (メタクリル酸系モノマー)、精製水、着色材、その他
ビスリス レストラティブ プライマー		液体	モノマー (メタクリル酸系モノマー)、エタノール、その他

【付属品】

- ・ミキシングチップ ブラント
- ・ミキシングチップ テーパード
- ・イントラオーラルチップ トランスベアレント
- ・イントラオーラルチップ エンド
- ・アプリケーションチップ (トライインペースト用)

【原理】

- ・ビスリス セムコア (X線造影性あり)
本品は、デュアルキュア型の歯科用コンポジットレジンセメント及び歯科用支台築造材料であり、可視光線エネルギーによる光重合反応及び過酸化剤と還元剤による化学重合反応により硬化する。
- ・ビスリス セムコア トライインペースト
本品は、歯科用色調適合確認材料であり、「ビスリス セムコア」の硬化物と同等の色調を有し、色調適合性の確認を補助する。
- ・ビスリス トゥースプライマー
本品は、歯面処理材であり、窩洞、支台歯の表面改質を行い、レジン系材料とともにラジカル重合により硬化する。
- ・ビスリス レストラティブプライマー
本品は、歯科セラミックス用接着材料及び歯科金属用接着材料であり、歯科修復物の表面改質を行い、レジン系材料とともにラジカル重合により硬化する。

【使用目的又は効果】

[使用目的]

- ・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。
- ・歯科の支台築造に用いる。
- ・歯科用セメントの色調適合性の確認に用いる。
- ・窩洞又は根管形成後の歯面処理に用いる。
- ・歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着に用いる。
- ・金属製修復物又は装置の接着に用いる。

[使用用途]

- ・クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー及びベニアの接着
- ・コア、ポストの接着
- ・直接法による支台築造
- ・間接法による支台築造

【使用方法等】

[本品に使用する歯科重合用光照射器]

本品の重合には、有効波長域 400～500nm の放射照度が 1200mW/cm² 以上のハロゲン照射器又は LED 照射器を使用する。

[シリンジ及び付属品の準備]

1. 「ビスリス セムコア」のシリンジのキャップを取り外して少量を押し出し、ペーストが均等に排出されていることを確認する。
2. シリンジにミキシングチップを取り付け、時計回りに 90° 回転させて固定する。
3. ミキシングチップの先端にイントラオーラルチップを押し込み、装着する。

・「ビスリス セムコア」の操作時間及び硬化時間

操作時間 (23℃)	4 分
操作時間 (口腔内)	2 分
化学硬化時間	5 分

[使用方法]

- ・使用方法①
クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー及びベニアの接着
1. シリンジ及び付属品の準備
＜シリンジ及び付属品の準備＞の方法にしたがい準備する。
 2. 歯科修復物の試適
 - 1) 通法に従い仮封材、仮着材の除去及び窩洞、支台歯の清掃を行う。
 - 2) 歯科修復物を試適し、適合性を確認する。
 - 3) 必要に応じて、歯科修復物の被着面に「ビスリス セムコア トライインペースト」を塗布し、試適する。色調確認後、歯科修復物を取り外し、歯科修復物及び歯面に付着した「ビスリス セムコア トライインペースト」を水洗で除去する。

3. 歯科修復物の前処理
使用する歯科修復物の添付文書に規定がない場合、下記方法での前処理を推奨する。

3.1 歯科修復物が金属又は酸化物系セラミックスの場合

- 1) 50 μm 以下のアルミナ粉末でサンドブラスト処理を行う。
- 2) 水の噴霧又は超音波洗浄で十分に洗浄し、エアーで乾燥させる。
- 3) 歯科修復物の被着面に「ビスリス レストラティブプライマー」を塗布し、60 秒後エアーで乾燥させる。

3.2 歯科修復物がシリカ系セラミックス又はハイブリッドセラミックスの場合

- 1) 歯科用エッチング材で歯科修復物の被着面を処理する。
- 2) 水の噴霧又は超音波洗浄で十分に洗浄し、エアーで乾燥させる。
- 3) 歯科修復物の被着面に「ビスリス レストラティブプライマー」を塗布し、60 秒後エアーで乾燥させる。

3.3 歯科修復物がコンポジット材料の場合

- 1) 50 μm 以下のアルミナ粉末でサンドブラスト処理を行う。
- 2) アルコールで十分に洗浄し、エアーで乾燥させる。
- 3) 歯科修復物の被着面に「ビスリス レストラティブプライマー」を塗布し、60 秒後エアーで乾燥させる。

4. 窩洞、支台歯の前処理

- 1) ペニア又は接着性ブリッジを接着する場合や、未切削のエナメル質への接着を行う場合、エナメル質を歯科用エッチング材で処理する。
- 2) 窩洞又は支台歯に「ビスリス トゥースプライマー」を塗布し、20 秒後エアーで乾燥させる。

5. 歯科修復物の接着

- 1) 「ビスリス セムコア」を歯科修復物の被着面もしくは窩洞、支台歯の表面に塗布する。窩洞、支台歯に塗布する場合、歯科修復物を 2 分以内に接着操作を行う。
- 2) 歯科修復物を窩洞、支台歯に接着する。

6. 余剰セメントの除去及び最終硬化

下記のいずれかの方法で余剰セメントの除去及び最終硬化を行う。

6.1 初期硬化後に除去する方法

- 1) 余剰セメントに舌側、頬側、近心、遠心の 4 方向から照射を 2~3 秒ずつ行う。もしくは、化学重合によるセメントの自己硬化を待つ。
- 2) 歯科修復物を押さえながら、ゲル状になった余剰セメントをスケラ等で除去する。
- 3) 歯科修復物全体に 20 秒間光照射を行う。

6.2 硬化前に除去する方法

- 1) 余剰セメントをブラシ等を用いて除去する。
- 2) マージン部を表面硬化保護材で覆う。
- 3) 2 分保持し、セメント内部を硬化させる。

・使用方法②

コア、ポストの接着

1. シリンジ及び付属品の準備

<シリンジ及び付属品の準備>の方法にしたがい準備する。

2. 窩洞の形成、コア又はポストの試適

- 1) 通法に従い、根管形成、根管充填を行い、窩洞を形成する。
- 2) 形成した窩洞にコア又はポストを試適する。

3. コア又はポストの前処理

使用するコア又はポストがプライマーによる前処理を必要とする場合、「ビスリス レストラティブプライマー」を使用することが可能である。

4. 窩洞の前処理

窩洞表面に「ビスリス トゥースプライマー」を塗布し、20 秒後エアーで乾燥させる。

5. コア又はポストの接着

- 1) コア又はポストの被着面及び窩洞内に「ビスリス セムコア」を塗布する。
- 2) コア又はポストを窩洞に挿入する。
- 3) 10 秒間光照射を行い、セメントを硬化させる。

・使用方法③

直接法による支台築造

1. シリンジ及び付属品の準備

<シリンジ及び付属品の準備>の方法にしたがい準備する。

2. 支台築造

- 1) ポストの植立後、ポスト周辺に「ビスリス セムコア」を築盛する。必要に応じてマトリックスを使用する。
- 2) 20 秒間光照射を行い、硬化させる。

・使用方法④

間接法による支台築造

1. シリンジ及び付属品の準備

<シリンジ及び付属品の準備>の方法にしたがい準備する。

2. 窩洞の前処理

通法に従い、窩洞を形成する。

3. 印象採得・模型製作

使用する歯科用印象材の添付文書にしたがい、印象採得を行う。採得した印象を用いて模型を作製する。

4. ポストの準備

適切な種類のポストを選択し、模型上の築造窩洞に試適する。必要に応じてポストを切断し、使用するポストの添付文書にしたがって表面処理を行う。

5. コアの製作

- 1) 模型根管内に「ビスリス セムコア」を填入する。
- 2) 表面処理を行ったポストを模型根管内に挿入後、光照射を行い、ポストを固定する。
- 3) 植立したポスト周辺に「ビスリス セムコア」を築盛し、光照射を行い、硬化させる。
- 4) 硬化後、支台歯形成を行う。

6. コアの装着

コアを模型から取り外し、使用する歯科用セメントの使用法にしたがい窩洞に装着する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

「ビスリス セムコア」に関する使用上の注意

1. 本品を使用するときは、チップの先端がペースト内に入った状態で塗布すること。
2. 本品を窩洞内に填入する場合、歯科用ペーストキャリア（レンツロ）を使用しないこと。
3. チップ内でペーストが硬化している場合、無理に押し出そうとしないこと。シリンジ、チップが破損する可能性があります。
4. 本品の重合には [本品に使用する歯科重合用光照射器] に記載した歯科重合用光照射器と同等な仕様の歯科重合用光照射器を使用すること。

「ビスリス セムコア トライインペースト」に関する使用上の注意

1. 試適後は本品を完全に除去すること。歯科修復物又は歯面に残留していると、接着力が低下する可能性がある。
2. 本品は硬化しないため、歯科修復物の接着には使用できない。

「ピサリス トゥースプライマー」に関する使用上の注意

1. 本品を歯科修復物やコアの表面処理に使用しないこと。
2. 余剰のプライマーはペーパーポイント等で除去すること。
3. ボトルから出したプライマーは5分以内に塗布すること。

「ピサリス レストラティブプライマー」に関する使用上の注意

1. 本品を天然歯の表面処理に使用しないこと。
2. 余剰のプライマーはコットン等で除去すること。
3. 成分が揮発する可能性があるため、ボトルから出したプライマーは速やかに使用すること。

【使用上の注意】

[使用注意]

1. 本品を使用するときは、必要に応じてラバーダムを使用し、本品の誤飲や口腔内粘膜への接触を防止すること。
2. 水及びエアはオイルフリーのものを使用すること。
3. ユージノールを含有する材料は、硬化を阻害する可能性があるため使用しないこと。
4. 過酸化水素水は、接着力を低下させる可能性があるため使用しないこと。
5. 硫酸鉄を含有する圧排材料は、硬化の阻害、接着力の低下を引き起こす可能性があるため使用しないこと。
6. 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。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・直射日光、高温多湿を避けて2～8℃で保管し、使用前は室温に戻しておくこと。
- ・「ピサリス セムコア トライインペースト」は、直射日光、高温多湿を避けて室温で保管すること。

[使用期限]

1. 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。)
2. 開封後の使用期限は下記のとおり
 - ・ピサリス セムコア
冷蔵庫で保管する場合：包装に記載の使用期限
室温で保管する場合：6ヶ月
 - ・ピサリス トゥースプライマー：6ヶ月
 - ・ピサリス レストラティブプライマー：6ヶ月

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者： 白水貿易株式会社
製造国： ドイツ
製造業者： Kettenbach GmbH & Co. KG
販売業者： 株式会社デンタリード
電話番号： 06-6396-4448
FAX番号： 0120-24-0892
ホームページ： <https://www.dentalead.co.jp>