2020 年8 月（第 1 版）

医療機器製造販売認証番号　230AIBZI00006000

歯科材料　05　　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:70837002)
（歯科用充填器（JMDN:70680000））

再使用禁止（コルテン セメント ミキシングチップ）　コルテン　デュオセム

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
再使用禁止　（コルテン セメント ミキシングチップ）
＜適用患者＞
以下の患者には使用しないこと。
○本品に使用される原材料に、皮膚炎・発疹等、過敏症の既往歴のある患者。
○口腔内の衛生状態が不十分な患者。
○治療中、口腔内を乾燥状態に保つことが困難な患者。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状：
○ベース
ペースト状であり一体型シリンジに充填された状態で提供される。
○キャタリスト
ペースト状であり一体型シリンジに充填された状態で提供される。
2. 原材料
○ベース：
トリエチレングリコールジメタクリラート／ビス EMA/ビス GMA／酸化亜鉛／色素／ケイ酸塩／シリカ
○キャタリスト：
トリエチレングリコールジメタクリラー ト／ビス EMA/ビス GMA／ケイ酸塩／シリカ

【使用目的又は効果】

本品は歯冠修復物・歯科補綴装置（歯科用セラミックス、金属、コンポジットレジン）、歯科装置（金属コア、レジンコア、金属ポスト、ファイバーポスト、接着スプリント等）、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. 使用前の準備
1) 通法により歯面清掃、窩洞形成を行う。
2) 歯冠修復物・歯科補綴装置等に対し、サンドブラスト等の前処理を行う。
3) 歯冠修復物・歯科補綴装置および歯質の被着面に対し、適切な接着前処理剤による処理を行う。

2. 使用中の操作
1) 一体型シリンジのキャップを外し、ミキサーチップを取り付ける。
2) ベース及びキャタリスト（以下本剤と記載）を、一体型シリンジから押し出す。
3) 押し出した本剤を歯冠修復物・歯科補綴装置等の接着面に塗布する
4) 歯冠修復物・歯科補綴装置等を窩洞に装着して保持する。
5) 余分な本剤を除去する。
6) 光強度が 800mW/cm^{2}のLED ライトを照射して硬化させる。光が到達しない部分については化学重合により硬化する。

3. 使用後の処置
ミキサーチップは再使用できないので、使用後は廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. ミキサーチップは再使用しないこと。
2. 余分な本剤の除去は、本品が硬化する前に行うこと。一旦硬化すると除去が困難になる場合がある。
3. 4～8℃の冷所で保管すること。

【使用上の注意】

＜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あらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
2. 万が一本品が目に入った場合は、十分な水ですすいだ 後、眼科医に相談すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間：2 年
2. 保管方法
○温度：4～8 °C
○直射日光、高温を避けて保管すること
3. 保管方法に関する注意
1) 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
2) 有効期限が過ぎた製品は廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例認証取得者　Coltene/Whaledent AG.
コルテーン／ウェルデント社
国名：スイス

選任製造販売業者　AJMD 株式会社
電話番号　(03) 5614 0733

製造業者　Coltene/Whaledent AG.
コルテーン／ウェルデント社
国名：スイス

取扱説明書等を必ずご参照ください