

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用接着材料 (70834000)

Ivotion ボンド

【禁忌・禁止】

本品の成分又はメタクリル酸に対して過敏症状を有する患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[構成・形状]

モノマー (Monomer) : 液体

ポリマー (Polymer) : 粉末

モデリングリキッド (Modeling Liquid) : 無色透明の液体

付属品 : シリンジ (Application syringe)、

カニューレ (Cannula)

[主成分] ポリメチルメタクリレート

[原理]

CAD/CAM 機器で切削加工した義歯床に義歯を接着・補修するために用いる。

【使用目的又は効果】

義歯床を作製及び補修時、義歯床へのレジンの接着に用いる。

*【使用方法等】

1. 義歯床の前処理

CAD/CAMシステムの取扱説明書に従い、義歯床ディスクを切削加工後、義歯床人工歯接着部位の凹箇所にもモノマーを塗布する。

2. 人工歯の前処理

人工歯と義歯床の接着面に100 μ mアルミナを1~2気圧でブラスティングし、オイルフリーエアーで清掃する。スチーマーは使用しないこと。その後すぐにプロベース コールドモノマー(別売:管理医療機器、一般的名称:義歯床用アクリル系レジン、届出番号:221AGBZX00010000)を塗布し30秒間反応させる。

3. 人工歯の接着位置確認

人工歯の接着位置確認のためのテンプレートをその説明書に従い、切削加工する。切削加工したトランスファーテンプレートで、人工歯の排列、接着位置を確認する。

4. 攪拌・反応

ポリマー容器にモノマーを注ぎ入れ、清潔なスパチュラで10~20秒間混和する。タッピングして脱泡し、容器の蓋を閉じ、10~20秒間反応させる。

5. シリンジに注入

反応後の混合液をシリンジへ注入し、先端にカニューレを装着する。

6. 義歯床へ注入

義歯床の人工歯を設置する歯頸ラインの凹箇所の片側から注入する。注入量は人工歯と義歯床の接着面の適合性による。

7. 人工歯接着

前処置を行った人工歯を義歯床の各凹部位へ排列する。接着作業はモノマーとポリマーの混和開始から10分以内に終わらせること。(室温23℃環境下)

8. 人工歯の排列位置確認・調整・補修

トランスファーテンプレートを人工歯咬合面へ設置し、各人工歯の排列の適正位置を確認する。

注入量が不足している場合は、速やかにシリンジにて追加注入を行う。余剰部は、ディスプレイブルブラシやスポンジにて除去する。

歯頸部の表面形成時に、モデリングリキッドを少量塗布すると、歯頸ラインの表面形成の効率性が向上する。ただし、モデリングリキッドは表面性状に変化を及ぼす恐れがあるため、必要箇所以外の義歯床へは塗布しないこと。

補修・修正する場合は、適量の混和物をシリンジで注入し、モデリングリキッドをブラシで少量塗布しながら形態修正を行う。

9. 重合

人工歯の位置が変わらないように、トランスファーテンプレートをゴム等で固定する。

混和開始後8~12分以内に加圧重合器で重合設定温度50℃(水温)、重合時間15分(2~5気圧)で重合を行う。

重合完了後は、放冷する。

10. 最終加工切削

トランスファーテンプレートを除去後、CAD/CAMシステムの取扱説明書に従い、切削加工用のフォルダーに義歯床ディスクを設定位置再現のノッチを使用し、適正な位置に設置する。その後、最終切削加工をする。

11. 調整・研磨

義歯床とディスクを適切な削合器具にて分離する。必要に応じてカーバイトバーで形態修正を行い、通法に従って研磨、クリーニングし完成させる。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・重合前の本品が肌、粘膜、目などに触れないよう注意すること。市販の手袋はモノマーが短時間で浸透するので、本品が付着した場合は、直ちに手袋を捨て流水で洗浄すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫瘍、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察を受けさせること。
- ・液又は液と粉末との混合物は、直接素手で触れないこと。また、皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで、拭いた後、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、眼科医の診断を受けさせること。
- ・口腔内で使用しないこと。
- ・本品を使用する際には、蒸気を吸い込まないように、適切な換気がなされている場所で室温にて使用すること。
- ・本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置いたりしないこと。
- ・本品を高温となる場所(ストーブの側、直射日光の当たる場所など)に放置しないこと。
- ・白色化する恐れがあるため、作成した義歯床にモノマー

モデリングリキッドを接触させないこと。

- ・モノマーの蒸発防止のため、空になった容器の蓋を直ちに閉じて廃棄すること。モノマーは、下水管に廃棄せずに産業廃棄物として廃棄すること。
- ・メタル及びセラミックス材料の接着材として使用しないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

[有効期間]

製造後24ヶ月有効

XXXX-YY-DD(西暦 ー月ー日)と外箱に使用期限を記載
外箱に記載の使用期限までに使用すること。

開封後は使用期限にかかわらず、なるべく早めに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

Ivoclar Vivadent株式会社

電話 03-6801-1301 Fax 03-5844-3657

www.ivoclarvivadent.com

[製造元]

Ivoclar Vivadent AG(リヒテンシュタイン侯国)