

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:70836002）
*（歯科用練成器具（JMDN:70682000））

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 ソロセム

【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。

*○一体型シリンジ/ミキサーチップ



ミキサーチップは再使用禁止、形状構造の詳細は下記製造販売届出内容の通り：

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
コルテン セメント ミキシングチップ	13B1X10231000161	AJMD 株式会社

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 / ウレタン ジメタクリラート / ビス EMA / 酸化亜鉛 / 色素 / ケイ酸塩 / 他

○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 / ウレタン ジメタクリラート / ビス EMA / HEMA / 4-META / ケイ酸塩 / シリカ / 他

【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。歯科用陶材（ポーセレン）との接着を行う場合はシランカップリング剤等によりシラン処理を行う。

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/cm² 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℃
○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。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【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