

S B パック

※※

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル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。(使用上の注意の項参照)。
止血が不十分な創部への使用はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

以下の構成品があり、記載の成分を含有します。

構成品	性状	組成
モノマー液	液体	MMA、4-META、その他
ポリマー粉末 (クリア、混和タイプスカ ー、ホワイトピンク)	粉末	PMMA、その他
キャタリストV	液体	トリ-n-ブチルチオ素部分酸化物、その他

付属品：ダッペンスタンド（3穴）、ディスボダッペンカップ、計量スプーン Standard、ディスボ用筆柄（曲）、ディスボチップ混和（青）

【原理】

本品はポリマー粉末、モノマー液、キャタリストVを混合することにより、常温で重合反応して硬化する。

※ 【使用目的又は効果】

歯周組織の被覆・保護に用いること。

※※ 【使用方法等】

【使用方法】

<混和法>

- ①ダッペンスタンドにセットしたディスボダッペンカップにモノマー液を4滴、キャタリストVを1滴の割合で滴下し、ディスボ用筆柄に装着したディスボチップまたは市販の筆で軽く攪拌し活性化液を調製します。これに所定のポリマー粉末を付属の計量スプーン Standard(小)1杯の割合で投入し、混和します。
- ②止血後、創内に混和泥が不必要に侵入しないように処置した切開創、周囲の歯肉及び歯の辺縁部に混和泥を塗布し、手術部位を十分に保護できるような形に賦形します。
- ③塗布した部分に必要な応じて重ね塗りして、適度な厚みに調整します。
- ④硬化を確認します。混和法の場合、本品の硬化時間は7～8分程度です。

<筆積法>

- ①ダッペンスタンドにセットしたディスボダッペンカップにモノマー液を4滴、キャタリストVを1滴の割合で滴下し、ディスボ用筆柄に装着したディスボチップまたは市販の筆で軽く攪拌し活性化液を調製します。別のダッペンカップに適量のポリマー粉末を採取します。
- ②止血後、創内にポリマー玉が不必要に侵入しないように処置した切開創、周囲の歯肉及び歯の辺縁部にポリマー玉を塗布し、手術部位を十分に保護できるような形に賦形します。
- ③塗布した部分に必要な応じて重ね塗りして、適度な厚みに調整します。
- ④硬化を確認します。筆積法の場合、本品の硬化時間は7～8分程度です。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ※※1) 軟組織を傷つけないために、必要に応じてパック辺縁を削合すること。
- ※※2) パックが縫糸を巻き込んで硬化することがあるので、必要に

じて縫糸を切断し、軟組織を傷つけないようにパックを除去すること。

- 3) 活性化液は、調製後5分以内で使用する。
- 4) 硬化時間はあくまでも目安であり、適用部位においてレジンの硬化を確認した後、次の処置に移ること。
- 5) 使用後はすぐに閉栓すること。

【使用上の注意】

※1) 使用注意

- ①他の製品と混合して使用しないこと。
- ③MMAなどの蒸気吸入について、高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛などのおそれがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気のある場所へ移動すること。
- ④使用中、誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- ⑤キャタリストVは、乾燥した紙、ティッシュペーパー、ガーゼ、脱脂綿、スポンジ等の燃えやすい物に接触すると発火のおそれがある。
- ・落下時の注意
キャタリストVを滴下する際に、ディスボダッペンカップにスポンジ等燃えやすい物を入れないこと。キャタリストVを滴下した時に発火するおそれがある。
- ・こぼれたキャタリストVの処置
誤ってこぼした場合や液漏れが認められる場合は、ティッシュペーパー、ガーゼ、脱脂綿等を必ず水で濡らして拭き取る。乾燥したティッシュペーパー等で拭き取り、そのまま放置すると、発火のおそれがある。衣類等に付着した場合は、ただちに水洗すること。
- ⑥キャタリストV容器はガラス製である。破損のおそれがあるので、下記の注意事項を守ること。
- ・落下時の衝撃注意
落下等で衝撃を与えると、容器破損のおそれがあるので取扱いに注意すること。
- ・押し出し時の注意
押しネジを回してキャタリストVを滴下する際、押しネジが硬く液が容器の先端より出ないときは、無理にネジを回さないこと。容器が破損し、液が飛散することがある。
- ・使用後の注意
使用後、押しネジを2回転戻して内圧がかからないようにすること。内圧が上昇すると、液漏れや容器破損のおそれがある。
- ⑦キャタリストVは、空気や水に触れると発熱分解し、活性が低下する。性能を保つため下記の注意事項を守ること。
- ・キャップの開閉
針先からの空気接触を避けるため、キャップは使用直前に開栓し、使用後ただちに閉栓すること。
- ・キャップや針部の清掃
キャップや針部に白い粉が付着することがある。付着物はキャップの密閉性を阻害するので、乾燥したガーゼ等で拭きとること。使用後のガーゼ等は水洗すること。
- ⑧火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。本材は可燃性のため特に注意すること。
- ⑨使用後の容器は、「廃棄物に関する法律」に従い、適切に処理すること。

2) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、膨張、かゆみ、かぶれ、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エステル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術者は、歯科用グローブ等を着用し、直接本材に触れないようにすること。また本材の使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、医師

の診断を受けること。

- ※※③適用部位の止血を確認し、創内に混和泥やポリマー玉が不必要に侵入しないように処置してから本材を塗布すること。
- ※※④適用部位以外の口腔粘膜や皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭って除去すること。
- ⑤目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
- ⑥適用部位付近の歯肉や粘膜に傷や炎症がある場合は、使用を控えること。
- ⑦使用にあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

3) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

※【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・火気厳禁のこと。
- ・多湿、直射日光を避け、温度変化の少ない室温（1℃～30℃）で保管すること。
- ・特に開封後のキャタリストVは、急激な温度変化を繰り返すこと（冷蔵庫からの出し入れ等）により、液漏れや針詰まり、活性不良が起こる可能性があるため、冷蔵庫保管を避け温度変化の少ない室温で保管すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[使用期限]

本体に記載の使用期限※までに使用すること。

[記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。]

※（例 □○○○○ー△△は使用期限○○○○年△△月を示す。）

※【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：サンメディカル株式会社

住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303 (FAX共通)

電話受付時間 月～金(祝日除く)午前9:00～午後5:30

ホームページ： <http://www.sunmedical.co.jp>