

滴下した液材、ブースターブラシは再使用禁止

バルクベースライナーⅡ

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、エタノールに対して発疹、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。滴下した液材、ブースターブラシは再使用禁止 [感染のおそれがあるため]

【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
ライナーリキッド	液 体	メタクリル酸エステル類(リン酸エステル系モノマー、エタノール、その他)
ブースターブラシ	粉 体	重合開始剤、その他

【原 理】

本材は一剤型の歯科用象牙質接着材で可視光を照射することによる光重合にて液材中のモノマーが重合して硬化する。また、ブースターブラシを併せて使用することで化学重合による重合も進行する。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

象牙質を含む窩洞若しくは欠損への接着に用いる。

【使用方法等】

併用する材料について

本品と併用する歯科用充填材料は下記の通りです。

- 歯科裏層用高分子系材料「バルクベースハードⅡ」
- 歯科充填用コンポジットレジン「バルクベースハードⅡ」

臼歯部への裏層及び充填

①窩洞形成

う蝕歯質、充填物及び修復物を除去し、通法に従って窩洞形成します。

②歯髄保護

歯髄に近接した窩洞や露髄した場合は、適切な方法により歯髄を保護します。

③歯科用充填材料の選択

使用する製品の添付文書等に従ってください。

④ボンディング処理

a. 窩洞内をエアーで乾燥します。

b. 浅型ダッペンにライナーリキッドを1～2滴ゆつくりと滴下し、ブースターブラシか市販のアプリケーターでライナーリキッドを攪拌・混合します。

注意：ブースターブラシを使用する場合は必ず浅型のダッペンを使用してください。深型のダッペンを使用すると化学重合が促進され、混合液の粘性が上昇し、性能が低下するおそれがあります。混合液は化学重合性を有しているため速やかに使用してください(使用時間は温度、照度等、使用環境により変動します。操作時間の目安は90秒以内です)。

c. 混合液が歯肉に付着しないように注意しながら歯面に塗布します。

d. 塗布液が飛散しないようにバキュームで吸引しながら、ゆるやかなエアーで塗布面の混合液が動かなくなるまでエアブローします。

e. 可視光線照射器にて光照射し硬化させます。

光照射時間は、表1.に示す条件を参考にしてください。

⑤裏層及び充填

使用する製品の添付文書等に従ってください。

⑥充填材適用後の処置について

使用する製品の添付文書等に従ってください。

光照射器と照射時間

バルクベースライナーⅡに使用する代表的な可視光線照射器の光照射条件の目安は下記の表1.のとおりです。

表1. バルクベースライナーⅡの光照射条件

機 種	照射時間
LED ¹⁾	5秒

1) LED照射器：光量1000mW/cm²以上、例えば「ペンキュアー 2000」[製造販売元：株式会社モリタ製作所]

※適正な重合条件でご使用して頂くために、現在ご使用の歯科重合用照射器の添付文書等をお読みください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本材を臼歯部の裏層に用いる場合、別売の歯科裏層用高分子系材料「バルクベースハードⅡ」を使用し、他の歯科裏層用高分子系材料を用いないこと。
- 2) 本材適用時には、ワセリン等の歯肉保護材やラバーダムを使用し、本材が歯肉や口腔粘膜に接触しないようにすること。
- 3) エッチング処理を行う場合、シリカを含有したエッチング材は、性能が低下するので使用しないこと。
- 4) 混合液の調製は使用直前に行うこと。混合後は速やかに使用すること。
- 5) 混合液塗布面のエアブローが不適切な場合、接着性能が十分に発揮されない可能性があるので注意すること。
- 6) ノズルに詰まりが発生した場合は、無理に押し出さず、すぐに使用を中止すること。
- 7) ライナーリキッドが大量に滴下されることがあるため、ボトルを強く押さないこと。
- 8) ライナーリキッド容器のノズルとブースターブラシは直接接触させないこと。
- 9) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 10) ボトルのノズルに液が付着した場合は、拭き取ってからキャップを閉じること。
- 11) 滴下したライナーリキッド、ブースターブラシは性能の担保及び感染防止のため再使用はしないこと。
- 12) ライナーリキッドは可燃性である。火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 13) 使い残しの混合液は再使用しないこと。
- 14) 感染予防のため、使用中の製品容器に唾液や血液等が付着した場合はアルコール等で適切に清掃し消毒すること。
- 15) 本材の性能は可視光線照射器の照射能力に依存するので定期的に清掃及びランプ交換などのメンテナンスを行うこと。
- 16) 本材は環境光でも硬化するため、できるだけ早く使用すること。
- 17) 本材を使用する際、患者及び医療従事者は保護眼鏡を使用すること。
- 18) 本材の使用に際し、処理前の歯面やボンディング処理面が唾液や血液に接触しないように注意すること。必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 19) 窩洞形成時に露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩等の歯髄保護処置を行うこと。
- 20) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 21) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具はそれぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。
- 22) ブースターブラシで口腔内を傷つけないように注意すること。傷つけた場合は必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- 23) ユージノール系の材料、次亜塩素酸ナトリウムおよび過酸化水素水は硬化・接着を阻害する可能性があるため使用しないこと。
- 24) 本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

【使用上の注意】

1) 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、腫脹、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、エタノールに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用いて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医師の診断を受けること。なお、医療用(歯科用)手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマー、有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。

- ③本材を口腔粘膜、皮膚、眼に接触させないように注意すること（ラバーダムの使用が望ましい）。付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、眼に入った場合は、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。本材が接触した歯肉や粘膜は白っぽくなったり、水疱、潰瘍等の症状が生じることがあるが、通常、数日～2週間程度で回復する一過性のものである。改善が認められない場合は、医師の診断を受けさせること。炎症を起こした部位にはブラッシングなどの物理的刺激を与えないように注意すること。
- ④使用するにあたっては、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。
- ⑤使用中、水洗中に誤飲させないこと。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。
- ⑥ライナーリキッドはエタノールを含有している。取扱中にこぼさないこと。高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛の恐れがあるので、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に移動すること。
- ⑦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。

2) 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〕

- ・ライナーリキッドは火気厳禁のこと。
- ・ライナーリキッド、ブースターブラシは多湿・直射日光を避け、1～25℃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。

〔使用期間〕

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 ☐○○○-△△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（祝日を除く）午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>