

プラスチックダッペン、スポンジ、ディスボチップは再使用禁止

スーパーボンド Dライナーデュアル

【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）。プラスチックダッペン、スポンジ、ディスボチップは再使用禁止。
[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
リキッド	液 体	MMA、ジメタクリレート、HEMA、4-META、その他
キャタリストV	液 体	トリ-n-ブチルホウ素部分酸化物、その他
表面処理材グリーン	液 体	クエン酸、塩化第二鉄、水、その他

付属品：プラスチックダッペン、ダッペンスタンド、スポンジ（L・S）、
ディスボ用筆柄（曲）、ディスボチップ筆積L（ピンク）、
ディスボチップ筆積S（緑）

【原理】

本材はリキッド、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。また、光照射を行うことにより重合反応が促進される。
表面処理材グリーンは、酸成分により被着面の清掃及び粗造化を行う。

【使用目的又は効果】

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】

1) 歯面処理

通法に従って被着面を清掃し、水洗、乾燥します。表面処理材グリーンをダッペン等に取り、スポンジで被着面に塗布します。下記の処理時間経過後、十分に水洗し乾燥します。

	エナメル質	象牙質
処理時間	30～60秒	5～10秒

エナメル質と象牙質が混在している場合は、表面処理材グリーンを、まずエナメル質に30秒塗布し、続いて象牙質に塗布します。5～10秒経過後、全体を十分に水洗、乾燥します。

2) 歯面塗布

- ディスボ用筆柄（曲）にディスボチップ筆積が外れないよう確実に装着し、筆を準備します。
- ダッペンスタンドにプラスチックダッペンを装着します。プラスチックダッペンに、リキッド2滴に対してキャタリストVを1滴の割合で採取し、付属のディスボ用筆柄（曲）に装着したディスボチップ筆積又はスポンジで3～4回攪拌します。
・混合液は、30～40秒でゲル化しますので、混合後ただちにご使用ください。
- 調製した混合液をただちに窩洞面に均一になるよう塗布します。
- 20秒経過後、軽くエアブローします。

3) 光照射

可視光線照射器（LED照射器）で10秒照射し、重合を促進させます。
・可視光線照射器は、1,000 mW/cm²以上のもの（例えば「ベンキュアー2000」[製造販売元：株式会社モリタ製作所]）を使用してください。

4) 充填

通法に従って歯科充填用コンポジットレジン（例えば「メタフィル Flo」）を充填します。
・歯科充填用コンポジットレジンが硬化後、1分以上経過してから仕上げ研磨を行ってください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

●キャタリストVに関する使用上の注意

- 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。
・滴下時の注意
キャタリストVを滴下する際に、プラスチックダッペンにスポンジ等

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恐れがある。

・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こと。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。

- 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。

・落下等の衝撃注意

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。

- 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ため乾燥したガーゼ等で拭き取ること。使用後のガーゼは水洗すること。

●本材共通の使用上の注意

- リキッド、キャタリストV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。
- リキッド、キャタリストVおよび表面処理材グリーンの採取時には容器を垂直にして滴下すること。容器を傾けて滴下すると滴下量に変化することに加え、ノズル等が汚れる場合がある。ノズルや容器にリキッド又は表面処理材グリーンが付着した場合には、綿球等で拭き取ること。
- 接着面は、前処理終了後十分に乾燥し、唾液、呼気、血液等で汚染されないようにすること。
- 象牙質接着面を次亜塩素酸ナトリウム製剤で処理すると、本材の接着強さを著しく低下させるので使用しないこと。有機成分の溶解と消毒、止血のため、「ネオクリーナー※1」を使用する場合は、表面処理材グリーン処理前に行い、その処理時間は15秒以内に留めること。表面処理材グリーン使用後に「ネオクリーナー」を使用しないこと。
※1：ネオ製薬工業（株）
- ユージノール系材料及びフッ素入りや油性の研磨材は、接着を阻害するので使用しないこと。
- フッ素強化されたエナメル質は、必ず別売の「表面処理材レッド」で処理すること。
- 窩洞が深いときは、歯髄を適切に保護すること。
- 使用後はすぐに閉栓すること。
- 本材をコンポジットレジンのボンディング材として使用した場合、コンポジットレジンの一部の製品に、充填直後に黄色く着色するものがあるが、1～2日後にはコンポジットレジン本来の色調に戻る。使用前に変色の有無を口腔外で確認すること。
- 使用後の材料は再使用せず、廃棄すること。
- 他の製品と混合して使用しないこと。
- 必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 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。
- 使用する可視光線照射器の照射能力を確認すること。

- 15) プラスチックダッペン、スポンジ、デスポチップは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。
- 16) 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。
- 17) 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に対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等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、使用を中止し、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、一部のモノマーや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 口腔粘膜や皮膚に付着しないように注意すること。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。
- ④ 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。
- ⑤ 表面処理材グリーンは、酸成分（クエン酸、塩化第二鉄）を含むので、口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること（本材自体のpHは1以下）。付着した場合は、すぐにガーゼ・綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。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 口腔内で使用中、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。
- ⑦ MMA等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等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、新鮮な空気の場合に移動すること。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。

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〕

- ・ リキッド、キャタリストVは火気厳禁のこと。
- ・ 多湿、直射日光を避け、室温（1℃～30℃）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 〇〇〇〇-△△は使用期限〇〇〇〇年△△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>