

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科セラミックス用接着材料 (JMDN コード 70815000)

セラミックスボンド IK

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリレート系モノマー又はポリマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構成: セラミックスボンド IK (5mL): 1 本、ディスポ混和皿: 5 枚
形状: 液状
成分: BisGMA、TEGDMA、シランカップリング剤、接着性モノマー
原理: 歯科用セラミックスの表面改質を行った後に、レジン系材料とともにラジカル重合により硬化します。
仕様: シランカップリング剤: 約 45% (重量%)

【使用目的又は効果】

【使用目的】

歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着に用いる。

【使用用途】

- 1) 歯科用陶材、セラミックス又は無機物フィラーを含むレジン系材料で作製したクラウン、ブリッジ、インレー/アンレー、ラミネートベニア、グラスファイバー系支台築造用ポスト、レジンコアの接着前処理
- 2) 光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる歯冠修復物(前装冠等)の補修前処理

【使用方法等】

1) 歯科用陶材、セラミックス又は無機物フィラーを含むレジン系材料で作製したクラウン、ブリッジ、インレー/アンレー、ラミネートベニア、グラスファイバー系支台築造用ポスト、レジンコアの接着前処理

①防湿

必要に応じて、ラバーダム等の防湿処理を行います。

②被着面の粗造化

A. 被着面がセラミックス又は無機物フィラーを含むレジン系材料の場合

あらかじめアルミナサンドブラスト処理等により被着面の粗造化を行った後、超音波洗浄を行います。

B. 被着面が歯科用陶材の場合

アルミナサンドブラスト処理は行いません。

③被着面の酸処理

エッチングを行います。エッチング処理後は、超音波洗浄器およびスチームクリーナー等で十分に洗浄をし、乾燥させます。

④本材の塗布

本材を混和皿に採取し、清潔な液材塗布用スポンジ等を用いて被着面全体に塗布します。

⑤エアブロー *

弱～中圧のマイルドなエアブローで本材が薄く均一な層になるように均します。

⑥接着

歯科修復物を接着します。

2) 光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる歯冠修復物(前装冠等)の補修前処理

①防湿

必要に応じて、ラバーダム等の防湿処理を行います。

②被着面の粗造化及び酸処理

ダイヤモンドポイント等で被着面を粗造化し、水洗、乾燥します。必要に応じ、辺縁部にベベルを形成します。使用するリン酸エッチング材の添付文書にしたがい、被着面(陶材、金属)のエッチングを行います。

③露出した金属面の処理

被着面に金属面を含む場合には、金属接着性プライマーを金属面に塗布し、確実に乾燥させます。

④本材の塗布

本材を混和皿に採取し、清潔な液材塗布用スポンジ等を用いて被着面全体に塗布します。

⑤エアブロー *

弱～中圧のマイルドなエアブローで本材が薄く均一な層になるように均します。

⑥露出した歯面のボンディング処理

被着面に歯面を含む場合には、歯面のボンディング処理を行います。

⑦歯科充填用コンポジットレジンの充填

光硬化型歯科充填用コンポジットレジン窩洞に充填後、歯科用可視光線照射器にて所定の時間光照射し、硬化させます。硬化後、通法にしたがい仕上げ・研磨を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①本材が患部以外の部位に付着しないように十分注意すること。本材が付着した粘膜面は若干白くなることがありますが、モノマーの蛋白凝固作用による上皮組織への一過性の現象です。白化は短時間で消失します。
- ②本材を補綴修復物の表面に塗布・乾燥後は、速やかに接着操作を行うこと。
- ③処理面が汚染された場合は、その部位を水洗、乾燥、又はアルコール清掃を行った上で、再度処理を行うこと。唾液、手指等で汚染されると、接着強さが低下する場合があります。
- ④本材は冷蔵庫から取り出した後、必ず室温に戻してから使用すること。室温に戻る前に使用すると、採取時必要以上に液が排出されたり、使用後に溢れ出すことがあります。
- ⑤本材がノズルや容器に付着した場合には、エタノールを染み込ませたガーゼやワッテ等でふき取ってください。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本材は【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
- ②本材と歯科用象牙質接着材又は他の歯科セラミックス用接着材料を混ぜて使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。
- ③本材は可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。また、火気の近くや高温となる場所(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。
- ④本材を使用する際には、モノマー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使用すること。
- ⑤本材と他の製品を混用すると、所定の性能が発揮されなくなる恐れがあるため、行わないこと。
- ⑥本材使用に際し、必要に応じてラバーダムなどの防湿処置を行うこと。
- ⑦本材を誤飲させないように注意すること。
- ⑧本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

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、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、医師の診断を受けさせること。
- ②本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状のある術者は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ③本材との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処理を行うこと。
- ④本材が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。また目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ①本材は冷蔵(2～12℃)で保管し、光を避けること。
- ②開封後は密栓して保管すること。
- ③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】

本材は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

【記載の使用期限は製造元データによる。】

※

(例  ○○○○-△△は、使用期限○○○○年△△月を示す)

記載の使用期限は、適正な貯蔵・保管方法を遵守した場合の
未開封時における期限を示す。

開封後は添付文書に記載されている貯蔵・保管方法を厳守した上、
できるだけお早めにご使用ください。

【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】**

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

株式会社ユーデント

〒261-0025 千葉県千葉市美浜区浜田 2 丁目 25 番地

TEL. 043-213-8151(代) FAX. 043-213-8152