

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用象牙質接着材 (JMDN コード 42483002)

ボンド 1

【禁忌・禁止】

本材又はモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症状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: 4mL ボトル 1本

形 状: 液状

組 成: HEMA、アセトン、接着性モノマー、その他

容 器: ポリエチレン製ボトル

【使用目的又は効果】

象牙質を含む窩洞、若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いる。

〔効能又は効果に関連する使用上の注意〕

① 適正な重合条件で使用する。

光照射器は、十分な光量をもつ歯科用可視光線照射器を用いること。また、使用する光照射器の使用説明書に従い、定期的に光量の確認及び調整を行うこと。

② 本材を修復部位に塗布する際は、リン酸エッチング(「37%エッチングジェル 2」〔認証番号: 223AGBZX00210000 号〕)処理、水洗後、弱エア又はペーパーポイントなどで余剰な水分を除去するが、表面には水気が残った湿潤状態で塗布すること(ウェットボンディング法)。表面が乾燥してしまうと、脱灰した象牙質コラーゲンが収縮し、本材の侵入がしにくくなるため、接着力の低下や知覚過敏を生ずることがあるので、十分注意すること。

【使用方法等】

〔ボトル取り扱い方法に関する注意〕

本材は揮発性のため、使用後は速やかにキャップを締めて保管すること。

〔操作方法〕

1. 充填準備

① 窩洞形成、防湿

通法に従い、窩洞形成を行い、ラバーダムを用いて処置部位の防湿を行います。

② エッチング

通法に従い、エッチング処理を行ってください。

エッチング材「37%エッチングジェル 2」をご使用の際は、製品の添付文書に従ってください。

③ 乾燥

余剰な水分を市販のペーパーポイントで除去するか、弱エア短時間(約2秒間)吹き付けて、形成歯面を湿潤状態にしてください。(ウェットボンディング法)

注意: 形成歯面を完全に乾燥させてしまうと、脱灰した象牙質コラーゲンが収縮し、本材の侵入がしにくくなるため、接着強さの低下、知覚過敏を生ずる恐れがありますので、十分注意してください。

④ ボンディング

マイクロブラシに本材を十分に付けて、10秒以内に修復歯面に薄く2回塗布し、表面につやを持たせます。

エアースリンジを歯面から5~7cm 程度離して、10秒間弱エアにて乾燥させます。

注意: 隅角や点角部に本材が溜まらないように注意してください。

⑤ 光照射

歯科用可視光線照射器を用いて10秒間光照射を行い、重合させます。使用される照射器の光量が十分あるかを定期的に確認してください。また、使用になる光照射器の使用説明書に記載されている照射条件を事前に確認してください。

2. コンポジットレジン充填

通法に従い、コンポジットレジン充填を行ってください。コンポジットレジン「フローイット ALC」〔認証番号: 21400BZY00448000 号〕、「アラート」〔認証番号: 21100BZY00177000 号〕をご使用の際は、製品の添付文書に従ってください。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

・本材を他の製品と混合して使用しないでください。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本材と他のコンポジットレジンと練和して使用しないこと。(所定の性能が発揮されない場合があります。)
- ② 使用時は必ずラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ③ 照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
- ④ 使用中に本材を誤飲させないように注意すること。
- ⑤ 火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。

2) 重要な基本的注意

- ① 本材又は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。
- ② 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。
- 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ふき取り、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、酸化剤、還元剤との接触及び直射日光を避けること。
- ② 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・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、当社データによる。〕

※

(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】

ペントロン クリニカル (アメリカ合衆国)

(Pentron Clinical)