＊ 2024 年 10 月改訂（第 3 版）
＊＊ 2018 年 9 月改訂（第 2 版）

認証番号：226AKBZX00084000 号

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯面処理材 （JMDN コード 70859000）

イーライズ

【禁忌・禁止】
本材はメタクリル酸系の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】
本材は歯科治療においてう蝕の影響等を受けた象牙質をボンディング材及びコンポジットレジンにより修復する際に窩洞形成を行った窩壁のスメアー層を除去(象牙質表面の清掃) し、ボンディング材及びコンポジットレジン等の接着後に生じる隙間（コントラクションギャップ）を低減する目的で、象牙質表面に塗布するプライマーとして使用します。

〔形状・組成〕

構成品	形状	組成	容器
イーライズ コンディショナー	液体	エチレンジアミン四酢酸、水酸化ナトリウム、蒸留水	ポリエチレン製
イーライズ プライマー	液体	グリセリンモノメタクリレート、グリセリンジメタクリレート、メタクリル酸、蒸留水	ポリエチレン製

〔原理〕
本品は歯科治療においてう蝕の影響を受けた象牙質をボンディング材及びコンポジットレジンにより修復する際に窩洞形成を行った窩洞面を処理する材料である。
イーライズ コンディショナーは、エチレンジアミン四酢酸(以下、EDTA)を主材とし、窩洞形成を行った窩壁のスメアー層除去(象牙質表面の清掃)をする。
また、イーライズ プライマーは、グリセリンモノメタクリレート(以下、GM)を主材とし、スメアー層除去後、コントラクションギャップを低減する。

〔仕様〕

項 目	規 格
pH	コンディショナー：7.40±0.10

【使用目的又は効果】
〔使用目的〕
窩洞又は根管形成後、歯面を処理するために用いる材料。

〔適応症例〕
充填用コンポジットレジン修復時の歯面への接着処理。

【使用方法等】
〔使用方法〕
本品の使用方法は次の 3 段階により使用します。

(1)イーライズ コンディショナーによる象牙質表面のスメアー層の除去
①象牙質表面に窩洞形成を行います。
②窩洞形成の前又は後に、通法に基づきラバーダムを患歯に装着します。
③形成を行った窩洞にイーライズ コンディショナーを塗布します。
④イーライズ コンディショナーの塗布後、60 秒間放置し、象牙質表面のスメアー層の除去を行います。
⑤放置後、窩洞内の水洗及び乾燥を行います。

(2)イーライズ プライマーの塗布
①イーライズ コンディショナーによりスメアー層の除去を行った後、象牙質表面にイーライズ プライマーを塗布し、コントラクションギャップの低減(以下、プライミング処理)を行います。
②プライミング処理後、エアーにより乾燥します。

(3)ボンディング材の塗布及びコンポジットレジンの重合
①イーライズ プライマーによりプライミング処理された窩洞に市販のボンディング材を塗布し象牙質表面の被覆を行います。
塗布方法はボンディング材の取扱説明書に従い、市販のコンポジットレジンを充填し、重合させます。
②その後、通法に基づき形成及び研磨仕上げを行います。

【使用上の注意】
1）使用注意
①本材は【使用目的又は効果】に記載された用途以外には使用しないこと。
②本材の効果が薄れる恐れがあるため、他のプライマーを混合して使用しないこと。
③本材の使用に際しては、ラバーダム等を使用し、適切な防湿措置を施すこと。
④使用中及び水洗中に本材を誤飲させないように注意すること。
⑤使用及び保管の際には火気に注意すること。
⑥本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
⑦窩洞が深い場合は、適切な方法で歯髄を保護すること。

2）重要な基本的注意
①本材の使用により、発疹、温疹、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措置を行うこと。
④プライマー原液は、感作性を有するため、患者の歯以外への接触は絶対に避け、術者は直接皮膚に触れないようにすること。接触した場合には、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、眼科医の診断を仰ぐこと。

【保管方法及び有効期間等】
〔貯蔵・保管方法〕
本材は安定剤が含まれていないため、多湿、酸化剤、還元剤、直射日光、デンタルライト等の強い光を避けて、必ず冷蔵(2～12℃)にて保管すること。

〔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、自己認証（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