

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
歯科接着用レジンセメント 70836002
管理医療機器

クリアベニア

再使用禁止（チップ）

【禁忌・禁止】

- チップは再使用しないこと。
- 本品又はメタクリル酸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。
- 本品が使用する光重合器で確実に硬化するかどうか、使用する前に確認し、硬化しない場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 形状及び構造
本品はペーストからなる。
- 成分及び分量
本品はウレタンジメタクリレートを主成分としている。
- 原理
本品は特定の波長の光を受けることにより重合・硬化し、歯と補綴物等の接着を行うレジンセメント材料である。

【使用目的又は効果】

歯と補綴物等の接着に用いる。

【使用方法等】

- 接着するベニアにエッチング処理を行う。
- 暫間用セメントを除去し、研磨材で歯を洗浄した後、水洗し、軽く乾燥させる。
- 綿球で処置部を隔離する。必要に応じて透明なマトリックスバンドを装着する。
- ベニアを水等で試適する。
- ベニアから水等を完全に除去し、乾燥させる。
- 歯の表面を 15 秒間エッチング処理（パルプデント社 エッチライト 38%リン酸ゲル）し、水洗後、軽く乾燥させる。この時、完全に乾燥させないように注意すること。エナメル質にはボンディング材の適用は不要である。象牙質にはボンディング材を適用する。
- ベニアに本品を適用し、ゆっくりとやさしく圧をかけて装着する。所定の位置に保持し、余剰分のセメントを除去する。
- 1～2 秒間仮光重合させ、余剰分のセメントを除去する。
- 頬側部、舌側部及びマージン部をそれぞれ 20 秒間以上光重合させる。
- 通法に従い、仕上げ・研磨等の処理を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 使用前に、使用する光重合器で本品が硬化することを確認すること。
本品は低波長域 390～400nm で硬化。
- ベニアを接着する際は、中切歯から、一度に 1 枚又は 2 枚ずつ適用することが推奨される。側切歯も同様に処置する。

【使用上の注意】**

〔使用注意〕

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

- 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- メタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。

- 皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。
- 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 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）に本品を放置しないこと。
- 本品は火気厳禁の高温・多湿を避けて保管すること。
- 使用及び保管場所には、消火装置を備えること。

〔使用期限〕

ラベル・包装に記載（製造元データによる自己認証）

（例：Exp  YYYY-XX は使用期限 YYYY 年 XX 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：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：Pulpdent Corporation