

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
歯科セラミックス用接着材料 70815000
管理医療機器

シランボンド

再使用禁止（ドロップチップ）

【禁忌・禁止】*

- ドロップ チップは再使用しないこと。
- 本品又はアセトンに対して発疹、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】

〔形状・構造〕

無色澄明な液状
（付属品） ドロップ チップ

〔成分〕

エタノール、シラン等

〔原理〕

本品はシランカップリング剤であり、無機フィラーの表面を改質し、有機ポリマーとの接着性を向上させる。

【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。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- ポーセレン表面をエッチング処理する。
- エッチング材を洗い流し、完全に乾燥させる。
- ドロップ チップをシリンジに取り付け、本品をポーセレン表面に塗布し、乾燥させる。
- 早く乾燥させたい場合は、清潔なエアを軽く吹きつける。
- 清潔で乾燥した状態を保つ。レジン接着材を塗布し、使用するレジンセメントの充填材の操作を進める。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 余剰な水分は、接着力を低下させる。
- 乾燥には油分を含まないエアを推奨する。
- 使用後は、直ちにシリンジにキャップをすること。またシリンジにドロップ チップをつけたままにしないこと。
- 本品は引火性があるため火気を避けること。
- 容器が空になった場合でも、容器に残った材料には引火性があるため〔保管方法〕の注意事項を守ること。

【使用上の注意】**

〔使用注意〕

- 本品は引火性のため、点火源の近くに置かないこと。
- 本品は歯及び粘膜に接触させてはならない。
- 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〕

- 本品は専用容器に入れ密閉し、直射日光・高温低温・汚染・火気・酸化剤を避けて涼しいところで保管すること。
- 容器に物理的負荷がかからないようにすること。
- 使用後は直ちにキャップを閉めること。
- 極端な温度（27 度以上、5 度以下）での保管は避けること。

〔有効期限〕

ラベル・包装に記載（製造元データによる自己認証）

※ 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