

再使用禁止

マイクロブラシ

ディスポーザブル エッチチップ

インテグラボンド アドヒーズキット

【禁忌・禁止】

マイクロブラシ及びディスポーザブル エッチチップは再使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯科用象牙質接着材及び歯科用エッチング材から成る歯科用象牙質接着材キットである。

2. 形状及び構造

<構成品>

- 1) スポットオン エッチ
- 2) インテグラボンド
- 3) オートキュア アクチペータ
- 4) ディスポーザブル エッチチップ
- 5) マイクロブラシ

<付属品>

- 6) ミックスウェル

3. 原理

リン酸により歯又は修復物の表面を脱灰して粗造化することで、歯科用接着材の接着性を高める。

【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。

【使用方法等】

1. 水でエナメル質と象牙質を洗浄し、エアを吹きかけて表面を乾かす。歯を乾燥させ過ぎないように注意する。
2. エッチング材のシリンジのキャップを外し、ディスポーザブルエッチチップを装着する。
3. 歯面への塗布：エナメル質の場合は 30 秒、象牙質の場合は 15 秒のエッチング時間を推奨する。できる限り、先にエナメル質に塗布し、次いで象牙質に塗布する。
4. 水で窩洞面を 20 秒間以上洗浄し、エアを吹きかけて表面を乾かす。歯を乾燥させ過ぎないように注意する。
5. 処理をした窩洞面にインテグラボンドを塗布する。浸透させるために 15 秒待ち、エアを吹きかけて乾かす。インテグラボンドをさらに 2、3 回塗布し、最後の塗布後にエアを吹きかけて乾かす。塗布した表面の光の反射で、コーティングされていることを確認する。必要に応じて、表面が光るまで、さらに数回インテグラボンドを塗布する。
6. その後、インテグラボンドに 20 秒間光照射を行う。

※光重合を行えない場合

インテグラボンドをミックスウェルに取り、等量のオートキュア アクチペータを加え、マイクロブラシで 2 秒間練和する。処理をした窩洞面に練和物を浸透させるために 15 秒待ち、エアを吹きかけて乾かす。練和物をさらに 2、3 回塗布し、最後の塗布後にエアを吹きかけて乾かす。塗布した表面の光の反射を確認し、コーティングされていることを確認する。必要に応じて、表面が光るまで、さらに数回練和物を塗布する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 患者の口腔内で使用する場合は、毎回必ず試し出しを行うてから使用すること。
2. 本品を使用するときは、必要に応じてラバーダムを使用し、本品の誤飲や患者の口腔内粘膜への接触を防止すること。
3. 水及びエアはオイルフリーのものを使用すること。
4. 本品の使用直前までシリンジのキャップを外さないこと。また、使用後は直ちにシリンジのキャップを取り付けること。

5. エナメル質に使用したとき、エッチングが適切に行われたかどうかは、処理部の白濁の有無で確認すること。また、処理が不十分であれば、エッチング処理の手順を繰り返すこと。
6. エッチング後に処理部が唾液等によって汚染された場合は、再度エッチング処理を行うこと。

【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】

1. 本品はリン酸を含んでいるため、口腔内粘膜や皮膚に付着したり、眼に入らないように注意、防護すること。
2. 本品が口腔内粘膜、皮膚に接触した場合は多量の水で洗い流すこと。また、眼に入った場合は多量の水で洗い流し、眼科医の診察を受けること。
3. 本品の使用により、発疹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。
4. 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】

直射日光を避け、室温で保管すること。

【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） YYYY-MM は、使用期限 YYYY 年 MM 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：イスラエル

製造業者：Premier Dental Products Company

取扱説明書を必ずご参照ください