

歯科材料 03 義歯床材料
義歯床用接着材料 70834000
管理医療機器

ビタ バイオニック ボンド

【禁忌・禁止】

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。

【形状・構造及び原理等】*

〔構成〕

名称	性状	容量
ビタ バイオニック ボンドⅠ	液体	20 mL
ビタ バイオニック ボンドⅡ	液体	10 mL

付属品：計量カップ、ブラシチップ

〔原材料〕

メチルメタクリレート、ポリメチルメタクリレート、その他

〔原理〕

本品を義歯床及びレジン歯の被着面に塗布することにより、表面を改質し、重合硬化することで接着する。

【使用目的又は効果】

義歯床の作製及び補修において義歯床へのレジンの接着に用いる。

【使用方法等】*

1. 前処理

接着前に人工歯の排列、接着位置を確認する。必要に応じて、義歯床及び人工歯それぞれの接着面にサンドブラスト処理を行う。

2. 混合

計量カップにビタ バイオニック ボンドⅠとビタ バイオニック ボンドⅡを注ぎ入れ、ブラシで 30 秒間混合する。
各液の使用量は下表のとおり。

接着する人工歯 の本数	使用量（計量カップの目盛数）	
	ボンドⅠ	ボンドⅡ
14 歯	2	1
28 歯	4	2

3. 人工歯の排列

混合した本品を義歯床及び人工歯それぞれの接着面に塗布し、人工歯を義歯床に排列する。全ての人工歯を排列した後 30 分間静置する。

4. 重合

歯科技工用重合装置を使用し、水温 55℃、2 気圧で 20 分間重合させる。もしくは、室温で 12 時間静置して重合させる。

5. 仕上げ

通法に従い、義歯を研磨、クリーニングし完成させる。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 接着作業は 2 液の混合から 10 分以内に完了させること。
- 塗布後の本品は揮発する可能性があるため、十分な量を塗布すること。
- 義歯床及び人工歯の接着前処理の有無、処理方法については、使用する製品の使用方法等を確認すること。
- 計量カップに残った接着材料は、硬化前にティッシュペーパー等で拭き取るか、硬化後に剥がし取り、除去すること。

【使用上の注意】

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〕

- 本品を使用する際は、保護メガネ、防護マスク、手袋などを使用し、直接皮膚や目に付着しないようにすること。万一、目に入った場合は直ちに多量の水で洗い流し、眼科医の診察を受けること。
- 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。
- 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状の現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 本品は適切な換気がなされている場所で使用し、蒸気を吸入しないようにすること。
- 本品は可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

直射日光、高温多湿を避け、5～10℃で保管すること。

〔使用期限〕

包装に記載の使用期限（製造元データによる自己認証）までに使用すること。

（例：  XXXX-YY は、使用期限 XXXX 年 YY 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：ドイツ

製造業者：VITA Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co. KG