**2024年11月　第5版
*2019年11月　第4版

認証番号：221ABBZX00006000

歯科材料５　歯科用接着充填材料
管理医療機器　歯科金属用接着材料（70921000）

シグナムメタルボンド

【禁忌･禁止】
＜適用対象（患者）＞
アセトンおよびメタクリルレート系モノマーに対して発疹、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】
１）構成品及び組成等

構成品	形状	主成分
シグナム メタルボンドⅠ	無色透明の液体	接着性モノマー アセトン
シグナム メタルボンドⅡ	白色の懸濁液	多官能性モノマー 二酸化ケイ素

２）原理
接着性モノマーにより、金属表面を接着性界面に改質し、レジン系材料との接着力を向上させる。

【使用目的又は効果】
金属と、レジン系歯科材料とを接着する。

**【使用方法等】
１）口腔外使用の場合
① 非循環式のサンドブラスターを用い、被着面に維持装置（リテンションビーズなど）を施したメタルフレームを、粒度１１０㎛以上のアルミナスでサンドブラスト処理（３気圧）を行います。
オイルフリーのエアーまたは流水でメタルフレームを清掃し十分に乾燥させます（スチームクリーナーは不可）。
② シグナムメタルボンドⅠを金属表面に一層塗布しエアー乾燥します。必要なら二層塗りします。
③ シグナムメタルボンドⅡのボトルをよく振り（中の液体が均一になるまで）、別のブラシを用いて一層または二層塗布し、歯科技工用重合装置（クルツァー社製ハイライトパワー 3D、届出番号：27B1X00060900022 推奨）を用いて９０秒間、光重合させます。
④ 適用するレジン材料とより確実に接着させるために、光重合後は直ちにオペークレジンなどを築盛してください。

２）口腔内使用の場合
① 露出したメタルフレームの被着面を歯科用研削材（ダイヤモンドポイントなど）で粗面化し、エアーまたは流水でメタルフレームを清掃し十分に乾燥させます。
② シグナムメタルボンドⅠを金属表面に一層塗布しエアー乾燥します。必要なら二層塗りします。
③ シグナムメタルボンドⅡのボトルをよく振り（中の液体が均一になるまで）、別のブラシを用いて一層または二層塗布し、歯科重合用光照射器を用いて４０秒間、光重合させます。
※適正な重合条件でご使用して頂くために、現在ご使用の歯科重合用照射器の添付文書等をお読みください。
④ 適用するレジン材料とより確実に接着させるために、光重合後は直ちにオペークレジンなどを築盛してください。

３）具体的には以下の接着に使用できます。
① 歯冠用硬質レジンと前装冠の接着
② 歯科充填用コンポジットレジンと前装冠の接着
③ 義歯床用アクリル系レジンと金属床、金属クラスプ、アタッチメント等の接着
④ 歯科接着用レジンセメント及び歯科用接着充填材料と金属製修復材料（インレー、オンレー、クラウン、ブリッジ、スプリント、金属ポスト等）の接着

［使用方法等に関連する使用上の注意］
① シグナムメタルボンドⅠ及びⅡを塗布する前に、トレー等に適量を採取すること。
** ② シグナムメタルボンドⅠは揮発性の溶剤を含むため、使用後は直ちにしっかりと蓋をすること。
③ シグナムメタルボンドⅡを用いて完全に金属色を遮蔽する必要はなく、必要に応じてシグナムオペークＦなどを積層して金属色を遮蔽することができる。

***【使用上の注意】**
１）重要な基本的注意
① 本材は、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。引火性が強いため、作業中には煙草を吸わないこと。また、静電気放電に対する予防措置を講ずること。
② 本材の蒸気を吸入しないこと。シグナムメタルボンドⅠは眠気やめまいを生じさせる可能性、シグナムメタルボンドⅡは呼吸器に刺激を与える可能性があるので、適切な換気（１時間あたり数回の換気）がなされている場所で本材を使用すること。万一、本材の蒸気を吸入した場合には、新鮮な空気を吸入し安静にすること。気分が悪い場合は医師の診察を受けること。
③ 口腔内での使用時において、粘膜に接触した場合には、炎症を引き起こす可能性があるので、必要に応じてラバーダム防湿及びそれに準ずる確実な防湿を行うこと。
④ 本材を使用する際には、刺激を起こす可能性があるので、保護めがね、手袋などを使用すること。本材が皮膚に付着した場合には、直ちに石鹸を用いて大量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合には直ちに大量の流水で完全に洗浄し、眼科医の診断を受けること。
⑤ 本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
⑥ 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること

２）不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・本材は、直射日光・高温・多湿を避け、２５℃以下の室温にて、容器をしっかりと密封し保管すること。保管中に凍らせないこと。
・使用及び保管場所には消火装置を備えること。

［有効期間］
包装に記載の使用期限のとおり。
〔記載の使用期限は自己認証（当社データ）による〕

【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：クルツァー ジャパン株式会社
住所　　：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町４－１７４
電話番号 ：03-5803-2151（代表）
製造業者：クルツァー社、ドイツ
Kulzer GmbH