

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用象牙質接着材（42483002）

再使用禁止（アプリケーションブラシ） **グルーマ セルフエッチ**

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本材又はメタクリレート系モノマーとアセトンに対して、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。

＜使用方法＞

アプリケーションブラシは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状：液体

成分：メタクリレート系モノマー、アセトン、水、その他

原理：本材の酸性モノマーが歯質を脱灰すると同時に歯質に浸透し、可視光線エネルギーにより重合して接着層を形成する。

【使用目的又は効果】

象牙質を含む窩洞若しくは欠損への接着に用いること。

【使用方法等】

I. 光重合型コンポジットレジン等（光重合型硬質レジン含む）の直接法修復材の接着

1) 本材使用前の準備

①非油性でフッ素を含まない歯面研磨材で歯牙表面を清掃します。

②通法に従い窩洞を形成し、清掃、乾燥させます。

③血液又は唾液の汚染を避けてください。ラバーダムの使用をお勧めします。

④歯髄に近接する又は歯髄が露出している場合、刺激を与えることがあるので、本材を使用する前に、水酸化カルシウム製剤及びガラスイオノマーセメントを用いて裏層を行ってください。

2) 本材の準備

①本材を適量（小さな窩洞には 1 滴、大きな窩洞には 2 滴）、ディッシュに採取します。

②採取後、3 分以内に使用してください。

3) 本材の塗布

①本材の塗布前にエナメル質の研磨を行います。

未研削エナメル質又は硬化象牙質に適用する場合には、本材使用前に 30 秒間のリン酸エッチングを推奨します。

②本材を採取した後、直ちにアプリケーションブラシで、窩洞辺縁部も含めた窩洞壁面全体に十分な量を塗布します。

③塗布後、アプリケーションブラシを用いて、本材を約 20 秒間攪拌し、脱灰と浸透を促進させます。
塗布した部位は、唾液や血液などで汚染されないように注意してください。

④5～10 秒程度を目安に、油分を含まないエアによってゆっくりと乾燥させます。乾燥が不十分だと接着強度が低下するため、しっかりと溶剤や水分を乾燥させます。また、エア乾燥を始める際にエアが強すぎると、有効成分が飛散し接着力が低下するので注意してください。

⑤本材を塗布し、溶剤や水分を蒸発させると、窩洞表面に光沢が出ます。窩洞表面全体が光沢のある層でコーティングされる必要があるため、もし窩洞全体に均一な光沢がなければ、本材を追加塗布し、上述の作業を繰り返します。

⑥本材を歯科重合用光照射器（ハロゲンあるいは LED 照射器、光出力：400～500mW/cm²）を用いて 20 秒間光重合させます。プラズマなどの強度光照射器（光出力：> 1,200mW/cm²）を使用する場合、重合時間を 8 秒に減らすことが可能です。

⑦直接法修復材を製造業者の指示に従い窩洞に充填し、歯科重合用光照射器で光重合させます。重合後、通法に従い、仕上げ及び研磨を行ってください。

II. 光重合型合着用レジンセメントを併用した間接法修復材（陶材、光重合型硬質レジン及び光重合型コンポジットレジンの修復物）の接着

1) 修復物の前処理

製造業者の指示に従い、修復物の接着面を前処理します。

2) 本材の準備と塗布

① I. と同様の方法で行い、合着用レジンセメントを塗布する前に、本材の塗布層を歯科重合用光照射器を用いて光重合します。

②製造業者の指示に従い、合着用レジンセメントを使用します。適切な接着力を得るために、修復物を装着後、合着用レジンセメントを完全に重合して下さい。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1) 露出している歯髄に直接本材を使用しないこと。

2) 本材は化学重合型コンポジットレジンには使用しないこと。

3) 重合不良を起こすユージノール系材料と併用しないこと。

4) 本材は揮発成分を含む為、採取後は直ちに密栓をすること。

5) 歯科重合用光照射器の光量の低下は接着不良の原因となるため、ランプの寿命、照射口の汚れ等を定期的に点検し、重合中は歯科重合用光照射器の照射口を重合面に出来るだけ近づけること。

6) 歯科重合用光照射器は種類によって光出力と波長領域が大きく異なるので、使用する歯科重合用光照射器の添付文書の指示に従うこと。

7) 下記のような場合には使用しないこと。

・容器に本材が残っているのに、容器を押しても採取できないとき。

・採取した時、透明な塊やゲル状の凝固物が生じているとき。

・塗布時に筋状の線が見られるとき。

8) 本材は、適切な換気がなされている場所で使用すること。

9) 本材は可燃性であるので、火気を避けて使用すること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

①過敏症が疑われる場合には、事前に皮内反応検査を実施することが望ましい。

②本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。

③本材が、目、口腔粘膜や皮膚、衣類に付着しないように十分に注意すること。術者は医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用すること。なお、手袋は本材との直接の接触を防ぐが、浸透の可能性があるため、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を用いて流水で十分に洗浄すること。

④目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、必要なら医師の診断を受けること。

⑤口腔粘膜に付着した場合は、綿球等でふき取り、多量の水で洗浄すること。付着した口腔粘膜に炎症（白変、水疱など）が生じることがあるが、通常 1～2 週間程度で回復する。

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]

直射日光・高温多湿・火気を避けて 25℃以下の室温で保管すること。

[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4-1-74

電話番号：03-5803-2151（代表）

製造業者：クルツァー社、ドイツ

Kulzer GmbH