

グルーマ ボンド CA

*【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、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＞

アクチスポンジは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構 成 品	性 状	組 成
リキッド	液 体	メタクリル酸エステル類(4-META、その他)、アセトン、水、その他
アクチスポンジ	粉 体	芳香族アミン、芳香族スルフィン酸塩

付属品：ディッシュ

【原 理】

本材は、光重合型の歯科用象牙質接着材で、可視光により光重合開始剤及び光重合開始助剤が活性化され、液成分中のモノマーが重合反応して硬化する。

【使用目的又は効果】

象牙質を含む窩洞又は欠損への接着に用いる。

*【使用方法等】

1. 直接法修復物の接着

①窩洞形成

通法に従い窩洞を形成し、清掃、乾燥をします。エナメル質が多い窩洞の場合には、歯科用エッチング材の使用を推奨します。

②歯面塗布

アクチスポンジ1個を付属のディッシュに取り出し、その上にリキッドを1～2滴滴下し、アクチスポンジで攪拌・混合します。混合液を歯面に塗布し、10～20秒間湿潤状態を保った後、5～10秒間エアブローを行います。

注意：リキッドの滴下から塗布までの操作は3分以内に完了してください。ただし、市販のディッシュを使用する場合には、1分以内に操作を完了してください。

③光重合

可視光線照射器を用いて光照射します。

例：ハロゲン照射器を用いた場合の照射時間は5秒間です。

照射器の種類によって光出力と波長領域が異なるため、使用する照射器の添付文書の指示に従ってください。

④充填・硬化

充填材料を窩洞に充填して重合・硬化させます。

2. 間接法修復物の接着

修復物の接着面の前処理を行った後、直接法と同様に本材を混合し、歯面に塗布し、光重合を行います。合着用レジンセメントを用いて修復物を窩洞に装着し、光重合を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- シリカを含有したエッチング材は、性能が低下するので、使用しないこと。
- アクチスポンジには重合開始剤が含まれている。リキッドは必ずアクチスポンジで混合すること。他のスポンジやブラシを使用すると接着性能を発揮しない。
- 混合液の調整は、使用前に行い、混合後は速やかに使用すること。
- 本材が歯肉や口腔粘膜などに付着しないように十分注意すること。
- 混合液塗布面のエアブローが不十分な場合、接着性能が十分に発揮されない可能性があるので注意すること。
- リキッド容器のノズルとアクチスポンジは直接接触させないこと。
- 使用後はすぐに閉栓すること。
- 術者は歯科用グローブを着用すること。
- 他の製品と混合して使用しないこと。
- 本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。

- 窩洞形成時に露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩等の歯髄保護処置を行うこと。ただし、ユージノール系の覆罩材は使用しないこと。
- 使い残しの混合液は再使用しないこと。
- 照射光は直視を避けて、遮光眼鏡等を使用すること。
- リキッドは可燃性である。火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- リキッドはアセトンを約40%含有している。取扱中にこぼさないこと。高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛の恐れがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気のある場所に移動すること。
- 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれなどの過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アセトンに対する過敏症の既往歴のある術者は、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医師の診断を受けること。なお、医療用(歯科用)手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマー、有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。
- 本材を口腔粘膜、皮膚、眼に接触させないように注意すること(ラバーダムの使用が望ましい)。付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、眼に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。本材が接触した歯肉や粘膜は白くまったり、水泡、潰瘍等の症状が生じることがあるが、通常、数日～2週間程度で回復する一過性のものである。改善が認められない場合は、医師の診断を受けさせること。炎症を起こした部位にはブラッシングなどの物理的刺激を与えないように注意すること。
- 使用中、水洗中に誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- 使用するにあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- リキッドは、火気、多湿、直射日光、凍結を避け、冷蔵庫(1～10℃)にて保管すること。
- アクチスポンジは、多湿、直射日光を避け、室温(1～30℃)で保管すること。
- 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【有効期間】

本体に記載の使用期限までに使用すること。

【記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。】

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者：クルツアー 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：サンメディカル株式会社