

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用支台築造材料キット (コード 70865002)
ベルフィール

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系の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】

本材は、下記品目より構成される。

品目名	性状	容器	組成
ボンディング材 ユニバーサル液	液体	ボトル	2-HEMA,Bis-GMA TEGDMA,BPO その他
ボンディング材 キャタリスト液	液体	ボトル	ベンゼンスルフィン 酸ソーダ,エタノール その他
エッチング材	液体	ボトル	クエン酸、精製水、 その他

本材は、光・化学重合兼用のデュアルキュアタイプボンディング材で、BPOの分解活性化及び可視光エネルギーにより、エッチング処理された歯牙とコンポジットレジンを経過的及び機械的嵌合力等により、接着結合させる。

【使用目的又は効果】

歯科用象牙質接着材及び歯科用エッチング材から成るキットをいう。その他の関連器材を含むものもある。医薬品を含有する構成成分が含まれる場合を除く。

【使用方法等】

- (1) 軟化象牙質の除去
軟化象牙質を完全に除去する。菲薄な歯質や鋭縁はそのままにしておいても良い。
- (2) 歯内療法
通法に従い、歯内療法を行う。
- (3) エッチング処理
エッチング材を混和皿等に1滴とり、小筆等で窩洞部に塗布する。塗布後約30秒で窩洞を十分に水洗し、エッチング材を完全に洗い流した後、エアーシリンジ等で充分乾燥させる。
- (4) ボンディング処理
混和皿等にユニバーサル液とキャタリスト液を各々1滴滴下、混和後直ちに窩洞全体に薄く塗布し、軽くエアーを吹き付け揮発成分を蒸散させる。
- (5) コンポジットレジン充填
通法に従い、コンポジットレジンの充填を行う。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ①エッチング処理した窩洞面に唾液等が触れると接着不良を起こすので、唾液等で汚染された場合は、軽く水洗し乾燥後、エッチング材で再処理（約10秒）を行うこと。
 - ②ボンディング材は可燃物であるので、火気に注意すること。
 - ③本材は、容器の蓋を取ったまま放置しないこと。
 - ④本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
 - ⑤本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本材の使用により、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等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。
 - ②本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴ある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。また、本材の使用により、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。
 - ③ボンディング材が口腔内軟組織や皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。また、目

に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

- ④エッチング材を口腔内軟組織や皮膚等に付着させないこと。口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、直ちに多量の水で洗浄すること。また、目に入った場合には、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期限等】

【保管方法】

- ・本材は、冷蔵庫に保管すること。
- ・本材は、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。

*【有効期限】

本品の有効期限は3年とする。

〔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】

製造販売業者名：睦化学工業株式会社

住所：〒510-0804 三重県四日市市万古町8番9号

電話番号：059-331-2354