＊2019 年 04 月 第 2 版
2015 年 01 月 第 1 版

医療機器認証番号：228AKBZX00008000

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キット　70866002
（歯科用象牙質接着材 42483002）（歯面処理材 70859000）

シャイニングコアボンドキット

【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、皮膚炎等の過敏症状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】

構成品	形状	成　分
ボンド（キャタリスト）	液体	HEMA、Bis-GMA、リン酸エステル系モノマー、光重合触媒、シリカ系フィラー、その他
ボンド（ユニバーサル）	液体	エタノール、重合促進剤、その他
＊プライマー	液体	HEMA、リン酸エステル系モノマー、光重合触媒、精製水、その他

原理：
ボンド：本材は光重合性及び化学重合性を併せ持つデュアルキュア型の歯科用象牙質接着材であり、主にコンポジットレジン充填材、修復物などの歯質接着を促進するために用いる。
＊プライマー：本品は歯科治療においてう蝕の影響を受けた象牙質をボンディング材及びコンポジットレジンにより修復する際に、コントラクションギャップ低減の目的として窩洞形成を行った窩洞面を処理するために用いる。

＊【使用目的又は効果】
臨床上の必要性（利便性）のため、必要な医療機器をあらかじめ組み合わせたものであり、象牙質を含窩洞もしくは欠損または人工歯冠等装置への接着に用いる。

【使用方法等】
〔使用方法〕
①窩洞形成
通法に従い、窩洞形成を行ったあと、窩洞内を水洗い及び乾燥させ窩洞形成を行います。
②防湿、歯髄保護
窩洞形成後、防湿処置を行います。
歯髄部分や歯髄に著しく接近した場合には、非ユージノール系の覆罩材にて覆髄処置を行います。
③歯面清掃
プライマーを混和皿に採取し、スポンジまたは綿球等で窩洞壁全体に塗布し、10 秒間放置したあと、弱～中圧のエアーにて確実に乾燥させ、表面を処理します。
④ボンディング
キャタリスト液とユニバーサル液を等量混和皿に採取し、スポンジ又は綿球等で素早く混和します。混和液をスポンジ又は綿球等で窩洞の壁面全体に混和から 2 分以内に塗布します。その後、飛散させないようにバキュームで吸引しながら、エアーを 5 秒以上吹き付けて十分に乾燥させます。本品は揮発成分としてエタノールを含有しているため、乾燥が不十分だと接着強さが低下します。
⑤光重合
歯科重合用光照射器（可視光線 360～500nm）を用いて 10 秒間光照射します。
⑥コンポジットレジンの充填
コンポジットレジンを窩洞に充填、硬化させ、硬化後通法に従い仕上げ・研磨を行います。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕
ボンド：
①処理面が汚染された場合は、その部位を水洗、乾燥又はアルコール清掃を行った上で、再度処理を行うこと。唾液、手脂等で汚染されると接着強さが低下する場合がある。
②本材は冷蔵庫から取り出した後、必ず室温に戻してから使用すること。室温に戻る前に使用すると採取時必要以上に液が落下したり使用時に溢れ出すことがある。

＊プライマー：
①処理面が唾液や油脂で汚染された場合は、その部位を水洗、乾燥又はアルコール清掃を行った上で、再度処理を行うこと。唾液、油脂等で汚染されると接着強さが低下する場合がある。
②処理面が血液及び体液等で汚染された場合は、窩洞形成をやり直した上で再度処理を行うこと。血液、体液等で汚染されると接着強さが著しく低下する場合がある。
③本材は冷蔵庫から取り出した後、必ず室温に戻してから使用すること。室温に戻る前に使用すると採取時必要以上に液が落下したり使用時に溢れ出すことがある。

【使用上の注意】
1）使用注意
①充填に際し、窩洞形成時に、露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩等の処置を行うこと。
②歯髄保護及び仮封にはユージノール系の材料は、使用しないこと。
③窩洞清掃が不十分な場合、接着材の接着強さが低下する恐れがあるので、十分清掃すること。
④本材と他の歯科コンポジットレジン用接着材とを混ぜて使用しないこと。
⑤本材は可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。また、火気の近くや高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。
⑥本材を使用する際には、モノマー蒸気を吸い込まないように、適切な換気がなされている場所で使用すること。
⑦本材と他の製品を混用すると、所定の性能が発揮されなくなる恐れがあるため、行わないこと。
⑧本材使用に際し、必要に応じてラバーダムなどの防湿処置を行うこと。
⑨本材を誤飲させないように注意すること。
⑩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、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本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状のある術者は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状が現れた場合には、使用を中止し医師の診断を受けること。
③本材との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処理を行うこと。
④本材が口腔軟組織、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ること。
⑤本材が患部以外の部位に付着しないように充分注意すること。
本材が付着した粘膜面が白化することがあるが、これはモノマーの蛋白凝固作用による一過性の現象で、数日で消失する。患者に対しては白化した部分に刺激を与えないように説明する。

【保管方法及び有効期間等】
〔保管方法〕
ボンド：
①本材は冷蔵（2～10℃）で保管すること。
②揮発成分の蒸散を避けるため、使用後は速やかにキャップを閉めること。
③本材は可燃性であるため、火気を避けて保管すること。
④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。

＊プライマー：
①本材は冷蔵（2～12℃）で保管し、光を避けること。
②揮発成分の蒸散を避けるため、使用後は速やかにキャップを閉めること。
③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〕
ボンド：
①有効期間は正常な保管条件下で製造後 31 ヵ月間である。
②本材は包装に記載の※有効期間までに使用すること。
〔記載の有効期間は製造元データによる。〕
③記載の有効期間は、適正な保管方法を遵守した場合の未開封時における期間を示す。
④開封後は添付文書に記載されている保管方法を遵守した上、できるだけお早めにご使用ください。

＊プライマー：
①有効期間は正常な保管条件下で製造後 3 年間である。
②本材は包装に記載の※有効期間までに使用すること。
〔記載の有効期間は製造元データによる。〕
③記載の有効期間は、適正な保管方法を遵守した場合の未開封時における期間を示す。
④開封後は添付文書に記載されている保管方法を遵守した上、できるだけお早めにご使用ください。

※（例 ⌛ ○○○○-△△は、有効期間○○○○年△△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　　株式会社ユーデント
及び製造業者　　千葉県千葉市美浜区浜田 2 丁目 25 番地
電 話 番 号　　043-213-8151