

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 38789000
(歯科用象牙質接着材 42483002)

ポストフリーコア

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、ア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(使用上の注意の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成品	性状	組成
フロー (デンチン、クリア)	ペースト	メタクリル酸エステル類(Bis-MPEPP、その他)、アクリル酸エステル類(ウレタンアクリレート)、バリウムシリカガラス、芳香族アミン、その他
ボンド	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
ボンドスポンジ	粉体	芳香族アミン、芳香族スルフィン酸塩

付属品：18Gニードル、V型ダッペン

【原理】

フローは、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、成分中のモノマーが重合反応して硬化する。

ボンドとボンドスポンジを混合後、可視光による光重合により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】

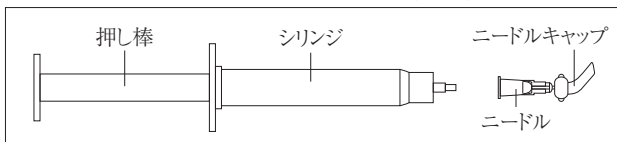
歯科の支台築造に用いる。

ボンド及びボンドスポンジは、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. 容器の取り扱い方法

- ①シリンジ先端のキャップを時計と反対まわりに回してはずします。
- ②付属のニードルをはめ込み、確実に固定するまで時計まわりに回転します。
- ③使用前直前まではニードルの先にニードルキャップ(グレー)を付けておきます。



2. 使用方法

1) 築造窩洞の形成

- ①通法に従い根管形成、根管充填を行います。
- ②歯肉縁上の残存歯質を決定し、築造窩洞の形成を行います。

2) ボンディング処理

- ①築造窩洞内をエアードライします。
- ②付属のV型ダッペンにボンドスポンジを1個取り出し、その上にボンドを1～2滴滴下し、ボンドスポンジでボンドを攪拌・混合します。
注意：V型ダッペンに滴下したボンドは3分以内に使用してください。他のダッペンを使用すると揮発が速く性能が損なわれるおそれがあるため、速やか(1分以内)に使用してください。
- ③混合液が歯肉に付着しないように注意しながら歯面に塗布し、塗布面を10～20秒間、湿潤状態を保ってください。
- ④塗布液が飛散ないようにバキュームで吸引しながら、5～10秒間エアードライします。
- ⑤可視光線照射器を用いて光照射を行い、硬化させます。
光照射時間は、表1に示す条件を参考にしてください。

※本材は、エナメル質に対して歯科用エッチング材(例えば「表面処理材 高粘度レッド」)の併用が可能です。歯科用エッチング材を使用する場合は、使用する材料の「添付文書」に従って歯面処理を行ってください。

3) 支台築造

※フロー(デンチン、クリア)の光照射の目安は表2の硬化深度を参考にしてください。

- ①フロー(デンチン)又はフロー(クリア)を築造窩洞に気泡を巻き込まないように填入し、支台歯形状に築盛して可視光線照射器を用いて光照射を行い、硬化させます。
※なお、築造窩洞が深い場合は、表2を参考に数回に分けてペーストの填入・光照射を行ってください。
- ②フロー(デンチン)又はフロー(クリア)の硬化を確認した後、通法に従い支台歯形成を行います。

光照射器と照射時間

本材に使用する代表的な可視光線照射器の光照射条件の目安は下記の表1、表2のとおりです。

表1. ボンドの光照射条件

機種	照射時間
従来型ハロゲン ¹⁾	5秒
高出力ハロゲン ²⁾	5秒
プラズマアーク ³⁾	3秒
LED ⁴⁾	5秒

表2. フロー(デンチン、クリア)の光照射条件及び硬化深度

機種	照射時間	硬化深度(mm)	
		デンチン	クリア
従来型ハロゲン ¹⁾	20秒	3.5	6.2
高出力ハロゲン ²⁾	20秒	3.7	6.8
プラズマアーク ³⁾	6秒	3.5	6.2
LED ⁴⁾	20秒	3.8	6.8

※硬化深度の数値は、JIS T 6523:2005に基づく。

- 1) 従来型ハロゲン照射器：光量400mW/cm²以上、例えば「JETライト3000」[製造販売元：株式会社モリタ]
- 2) 高出力ハロゲン照射器：光量1000mW/cm²以上、例えば「オブチラックス501」[製造販売元：カボデンタルシステムズジャパン株式会社]
- 3) プラズマアーク照射器：出力100%時、光量1840mW/cm²以上、例えば「フリッポ」[製造販売元：株式会社ジーシー]
- 4) LED照射器：光量1000mW/cm²以上、例えば「ペンキュアー 2000」[製造販売元：株式会社モリタ製作所]

※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」をお読みください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 必ず専用の18Gニードルを使用すること。
- 2) 冬季あるいは冷蔵庫等の低温保管では、ペーストが押し出しにくくなるので、数分室温に置いてから使用すること。
- 3) ニードルは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。
- 4) 无影灯の光により操作時間が短くなるので、充填・賦形の際は必要に応じて无影灯を減光する、または消すこと。
- 5) 硬化深度は可視光線照射器の照射能力に依存するので定期的に清掃及びランプの交換などのメンテナンスを行うこと。
- 6) 本材は、環境光でも硬化するため、できるだけ早く使用すること。
- 7) 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。
- 8) ボンドスポンジには重合開始剤が含まれている。ボンドは必ずボンド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。
- 9) 混合液の調製は、使用前に行うこと。混合後は速やかに使用すること。
- 10) 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。
- 11) 混合液塗布面のエアードライが不十分な場合、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。
- 12) ボンド容器のノズルとボンドスポンジは直接接触させないこと。
- 13) 使用後はすぐに閉栓すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①他の製品と混合して使用しないこと。
- ②支台歯形成後は暫間被覆冠を装着すること。
- ③本材の使用に際し、唾液や血液に接触しないように注意すること。
必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ④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。
- ⑤照射光は直視を避けて、遮光眼鏡等を使用すること。
- ⑥ボンドは可燃性である。火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ⑦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。
- ⑧感染防止のためボンドスポンジは使い捨てのこと。
- ⑨使い残しの混合液は再使用しないこと。
- ⑩ボンドはアセトンを約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。
- ⑪感染防止のため直接窩洞充填に使用したニードルは使い捨てのこと。

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、かぶれ、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エステル系モノマー、ア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。
- ③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。ボンドが接触した歯肉や粘膜は白っぽくなったり、水疱、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。
- ④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。

3) 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】

- ・ボンドは火気厳禁のこと。
- ・ボンドは多湿、直射日光を避け、冷蔵庫（1℃～10℃）で保管すること。
- ・フロー、ボンドスポンジは多湿、直射日光を避け、室温（1℃～30℃）にて保管すること。
- ・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。

【使用期間】

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。】

※（例 □○○○○-△△は使用期限○○○○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：サンメディカル株式会社

（本 社）住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303（FAX共通）

電話受付時間 月～金（祝日を除く）午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>