

スーパーボンド

**【禁忌・禁止】

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、皮膚炎等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。

構成成分	性状	組成
モノマー液	液体	MMA, 4-META, その他
クイックモノマー液	液体	MMA, 4-META, その他
キャタリストV	液体	トリ-n-ブチルホウ素部分酸化物, その他
ポリマー粉末 クリア、ティースカラー、アイボリー、 オペークアイボリー、オペークピンク、 ラジオオペーク、筆積クリア、 混和ティースカラー、混和ラジオオペーク、 混和クリア、筆積F3*	粉末	PMMA, その他 ※フッ化ナトリウムを含む。
表面処理材レッド	液体	りん酸、水、その他
表面処理材グリーン	液体	クエン酸、塩化第二鉄、水、その他
表面処理材 高粘度レッド	液体	りん酸、増粘剤、水、その他
表面処理材 高粘度グリーン	液体	クエン酸、塩化第二鉄、増粘剤、水、その他
ティースプライマー	液体	4-META、水、アセトン、その他

付属品: ダッペンディッシュ(陶器)、ダッペンスタンド(3穴)、デイスボグッペンカップ、スポンジ(L・S)、計量スプーン(Standard, Small, Large)、デイスボ用筆柄(直)、デイスボ用筆柄(曲)、デイスボチップ筆積S(緑)、デイスボチップ筆積L(ピンク)、デイスボチップ筆積LL(紫)、デイスボチップ筆積3L(オレンジ)、デイスボチップ混和(青)、ニードルチップ(23G)、ニードルチップ(赤、緑)、デイスボスプーン

【原理】

本材は粉材、液材、重合触媒を混合することにより、常温で重合反応して硬化する。

**【使用目的又は効果】

- ・ 歯科修復物、歯科修復材、歯科装置、口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。
- ・ 動揺歯の固定に用いる。
- ・ 歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着する。
- ・ 歯の裏層及び裏装に用いる。

**【使用方法等】

1. 被着面処理

(1) 歯面

a. 表面処理材を用いる場合

- ① 通法に従って、被着歯面を十分に清掃し、水洗、乾燥します。
- ② 被着歯面がエナメル質の場合は、表面処理材レッド又は表面処理材 高粘度レッドを用いて処理します。また、表面処理材グリーン又は表面処理材 高粘度グリーンを用いて処理することもできます。
象牙質の場合は、表面処理材グリーン又は表面処理材 高粘度グリーンを用いて処理します。処理時間は、下表を参考にしてください。
- ③ 処理後、十分に水洗、乾燥します。使用にあたっては、各表面処理材の「添付文書」に従って行ってください。

	表面処理材レッド 又は 表面処理材 高粘度レッド	表面処理材グリーン 又は 表面処理材 高粘度グリーン
エナメル質	30秒	30～60秒
象牙質	—	5～10秒

b. ティースプライマーを用いる場合

- ① 通法に従って、被着歯面を十分に清掃し、水洗、乾燥します。
- ② ティースプライマーをダッペン等に採取し、付属又は市販のスポンジ等で歯面に付着しないように注意しながら被着面に塗布します。
- ③ 塗布してから約20秒濡れた状態を維持したまま放置後、エアーで十分に乾燥します。

(2) 金属面

非貴金属の場合は、被着面にアルミナサンドブラスト処理を行った後、超音波洗浄及び乾燥を行います。貴金属の場合は、被着面にアルミナサンドブラスト処理を行い、超音波洗浄・乾燥を行った後、歯科金属用接着材料(例えば、V-プライマー)を塗布又はSnメッキ処理あるいは加熱酸化処理を行います。使用にあたっては使用する歯科金属用接着材料の「添付文書」に従って行ってください。

- (3) セラミックス(陶材、ジルコニア)面及び無機質フィラーを含むレジン系材料面被着面を清掃して接着阻害要因を除去します。必要に応じて被着面を一層研削又はアルミナサンドブラスト処理した後、被着面を清掃します。その後、歯科セラミックス用接着材料(例えば、スーパーボンド PZプライマー)を塗布し軽くエアブローします。
使用にあたっては使用する歯科セラミックス用接着材料の「添付文書」に従って行ってください。

*2. 活性化液の調製

ダッペンディッシュ(陶器)又はダッペンスタンド(3穴)にセットしたデイスボグッペンカップにモノマー液又はクイックモノマー液4滴に対し、キャタリストVを1滴の割合で採取し、デイスボ用筆柄に装着したデイスボチップで2～3回攪拌して活性化液を作ります。
・ 活性化液は、調製後5分以内に使用を終了してください。

3. 混和泥(セメント泥)の調製・塗布

接着操作には、次の二つの方法(筆積法と混和法)があります。
なお、裏層の場合は形成面に薄く塗布します。

(1) 筆積法

被着面に予め2で調製した活性化液をデイスボ用筆柄に装着したデイスボチップで1層塗布します。ダッペンディッシュ(陶器)又はダッペンスタンド(3穴)にセットしたデイスボグッペンカップに所定のポリマー粉末を採取し、デイスボ用筆柄に装着したデイスボチップに2で調製した活性化液をしみ込ませ、その筆先をポリマー粉末に接触させてセメントの玉を作り、被着面に塗布します。

** (2) 混和法

2で調製した活性化液に所定のポリマー粉末を付属の計量スプーンStandard(小)1杯の割合で加えて混和し、混和泥をデイスボ用筆柄に装着したデイスボチップで被着面に塗布します。なお、ポリマー粉末は、操作時間等の調整のため、増減量して使用することが出来ます。

ダッペンディッシュ(陶器)は必ず冷蔵庫で冷却してご使用ください。

ポリマー粉末混和ティースカラー、ポリマー粉末混和ラジオオペーク、ポリマー粉末混和クリアをお使いいただく場合は、混和時に冷却しなくてもご使用頂けますのでダッペンディッシュ(陶器)又はダッペンスタンド(3穴)にデイスボグッペンカップをセットしてご使用ください。なお、ポリマー粉末はポリマーの種類により操作時間(混和泥がサラサラの状態)が異なります。

下記の表を参考に使い分けてください。

* ダッペンディッシュ(陶器)を冷蔵庫で冷却して使用した場合の操作時間 ◇ポリマー粉末別 操作時間(混和法)

ポリマー粉末	操作時間(16℃)	
	モノマー液/クイックモノマー液	
クリア、ティースカラー、アイボリー	約70秒	
オペークアイボリー、オペークピンク	約100秒	
ラジオオペーク	約120秒	

(参考) ダッペンディッシュ(陶器)を冷却しない場合の操作時間

ポリマー粉末	操作時間(23℃)	
	モノマー液/クイックモノマー液	
クリア、ティースカラー、アイボリー、 オペークアイボリー、オペークピンク、 ラジオオペーク	約40秒	

* デイスボグッペンカップ(冷却無し)を使用した場合の操作時間

◇ポリマー粉末別 操作時間(混和法)

ポリマー粉末	操作時間(23℃)	
	モノマー液/クイックモノマー液	
混和ティースカラー	約2分	
混和ラジオオペーク	約2.5分	
混和クリア	約2分	

**4. 装着物(被着体)の装着・圧接、歯質同士の固定

装着物(被着体)を装着・圧接あるいは歯質同士を固定し、必要に応じて余剰セメントを取り除きます。

余剰セメント除去のタイミングは、半硬化の糸引きをしない状態の時に行ってください。但し、ポリマー粉末混和ティースカラー、ポリマー粉末混和ラジオオペーク、ポリマー粉末混和クリアの場合は、混和泥のサラサラした時間が長く垂れるおそれがありますので、装着・圧接あるいは固定後、すぐに湿らせた綿球(固くしぼったアルコール綿球等)で装着物(被着体)周囲の余剰セメントを拭き取ってください。

5. レジンセメントの硬化

装着物(被着体)を圧接あるいは固定した状態でセメントを硬化させます。

硬化の目安は、クイックモノマー液使用時に筆積法で5～6分、混和法で7～8分です。

(硬化時間は目安であり、実際の硬化反応は更に時間を要して徐々に進行しています。補綴物装着日にはあまり硬いものを噛まないように患者に注意喚起をしてください。)

6. 仕上げ

セメントが完全に硬化した後、通法に従って、仕上げ操作を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 接着面は、前処理終了後十分に乾燥し、唾液、呼気、血液等で汚染されないようにすること。
- 2) 象牙質接着面を表面処理材グリーン又は表面処理材 高粘度グリーン処理後、「次亜塩素酸ナトリウム」製剤で処理すると当製品の接着強さを著しく低下させるので使用しないこと。
有機成分の溶解と消毒、止血のため、「ネオクリーナー[®]」を使用する場合は、表面処理材グリーン又は表面処理材 高粘度グリーン処理前に行い、その処理時間は15秒以内に留めること。 ※1:ネオ製薬工業(株)
- 3) ユージノール系物質(裏装材やセメント)及びフッ素入りや油性の研磨材は、接着を阻害するので使用しないこと。
- 4) 「HY材[®]」配合仮封材を併用すると着色することがあるので注意すること。
※2:(株)松風
- 5) フッ素強化されたエナメル質は、必ず表面処理材レッド又は表面処理材 高粘度レッドで処理すること。
- 6) 表面処理材 高粘度レッド及び表面処理材 高粘度グリーンは急に強い力で押すと内容物が飛び出す可能性があるため、ブランジャーを軽い力でゆっくりと押すこと。
- 7) ティースプライマーには揮発性成分が含まれているので、ダッペン等に滴下してから3分以内に使用すること。
- 8) 活性化液は調製直後から時間の経過と共に活性が低下し硬化時間が長くなるので、調製から5分以上経過した活性化液は使用せず破棄すること。
- 9) 温度環境により硬化時間は変化するので、十分な硬化時間を確保すること。
- 10) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 11) 筆積法で使用後のポリマー粉末は、容器に戻さず廃棄すること。
- 12) 使用後のダッペンディッシュ(陶器)は、残存物をティッシュ等で除去するか、専用の「スーパーボンド 筆洗液II」で洗うこと。硬化した場合は、水にしばらく浸漬した後、洗浄、乾燥すること。

【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 窩洞が深いときは、歯髄を適切に保護すること。
- ※ ③ モノマー液、クイックモノマー液、キャタリストV、ティースプライマーは可燃性である。火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ④ MMA、アセトン等の蒸気吸入について、高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛等のおそれがあるので、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、頭痛のおそれがあるので、新鮮な空気の場合に移動すること。
- ⑤ 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。
- ※ ⑥ キャタリストVは、乾燥した紙、ティッシュペーパー、ガーゼ、脱脂綿、スポンジ等の燃えやすい物に接触すると発火のおそれがある。
 - ・ 滴下時の注意
キャタリストVを滴下する際に、ダッペンディッシュ(陶器)又はディスボグッペンカップにスポンジ等燃えやすい物を入れないこと。キャタリストVを滴下した時に発火するおそれがある。
 - ・ こぼれたキャタリストVの処置
誤ってこぼした場合や液漏れが認められる場合は、ティッシュペーパー、ガーゼ、脱脂綿等を必ず水で濡らして拭き取る。乾燥したティッシュペーパー等で拭き取り、そのまま放置すると、発火のおそれがある。衣類等に付着した場合は、ただちに水洗すること。
- ※ ⑦ キャタリストV容器はガラス製である。破損のおそれがあるので、下記の注意事項を守る。
 - ・ 落下時の衝撃注意
落下等で衝撃を与えると、容器破損のおそれがあるので取扱いに注意すること。
 - ・ 押し出し時の注意
押しネジを回してキャタリストVを滴下する際、押しネジが硬く液が容器の先端より出ないときは、無理にネジを回さないこと。容器が破損し、液が飛散することがある。
 - ・ 使用後の注意
使用後、押しネジを2回転戻して内圧がかからないようにすること。内圧が上昇すると、液漏れや容器破損のおそれがある。
- ※ ⑧ キャタリストVは、空気や水に触れると発熱分解し、活性が低下する。性能を保つため下記の注意事項を守る。
 - ・ キャップの開閉
針先からの空気接触を避けるため、キャップは使用前に開栓し、使用後ただちに閉栓すること。
 - ・ キャップや針部の清掃
キャップや針部に白い粉が付着することがある。付着物はキャップの密閉性を阻害するので、乾燥したガーゼ等で拭きとること。使用後のガーゼは水洗すること。
- ⑨ ニードルチップ(23G)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、アセトンに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等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、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ※※ ③ 口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。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、目に入った場合は、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。
表面処理材レッド、高粘度レッドの場合、皮膚・粘膜腐食性のりん酸を高濃度を含むので、口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること(本材自体のpHは1以下)。付着したものを放置しておく腫脹や水疱等の症状がでる薬傷の場合があるので、付着した場合は、すぐにガーゼ・綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合は、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。
表面処理材グリーン、高粘度グリーンの場合、酸成分(クエン酸、塩化第二鉄)を含むので、口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること(本材自体のpHは1以下)。付着した場合は、すぐにガーゼ・綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合は、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。
ティースプライマーの場合、接触した歯肉や粘膜は白化し、水疱や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等の物理的刺激を与えないように注意すること。
- ④ 適用部位付近の歯肉や粘膜に傷や炎症がある場合は、使用を控えること。
- ⑤ 使用にあたっては、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】

- ・ モノマー液、クイックモノマー液、キャタリストV、ティースプライマーは火気厳禁のこと。
- ・ モノマー液、クイックモノマー液、ポリマー粉末、表面処理材は多湿、直射日光を避け、温度変化の少ない室温(1℃～30℃)で保管すること。
キャタリストVは多湿、直射日光、火気、極端な温度変化を避け、室温(1℃～30℃)または冷蔵庫内(1℃～10℃)で保管すること。
- ・ ティースプライマーは多湿、直射日光を避けて冷蔵庫内(1℃～10℃)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】

ティースプライマーは2年。

【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>