

※ ライナー スポンジ、ニードル、プラスチックダブペンは再使用禁止

バルクベース ハード

【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)。
ライナー スポンジ、ニードル、プラスチックダブペンは再使用禁止 [感染のおそれがあるため]

【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
バルクベース ハード	ローフロー: ユニバーサル、 A1、A2、A3	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、ストロンチウムシリカガラス、芳香族アミン、その他
	ミディアムフロー: ユニバーサル、 A1、A2、A3、 ブルー	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、ストロンチウムシリカガラス、芳香族アミン、その他
バルクベース ライナー	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
	ライナー スポンジ	粉末	芳香族アミン、芳香族スルフィン酸塩

※ 付属品: 18Gニードル、19Gニードル、ニードルキャップ(グレー)、プラスチックダブペン
・ JIS T 6514: 2015

(タイプ1、クラス2、グループ1)

X線造影性はアルミ150%以上(象牙質のX線造影性1.5倍以上を示す)

【原理】

バルクベース ハード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、ペースト成分中のモノマーが重合反応して硬化する。
なお、組み合わせ医療機器の原理は以下の通りである。
バルクベースライナーは、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】

【使用目的】

- 1) 歯の裏層及び裏装に用いる。
- 2) 口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復(根管内への適用を除く。)に用いる。

【使用用途】

主に以下の用途に使用する。

- 1) 白歯部の裏層及び裏装
- 2) 白歯部の充填修復

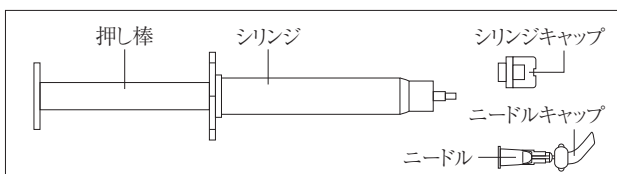
【組み合わせるバルクベースライナーの使用目的】

象牙質を含む窩洞・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 シリンジ先端のシリンジキャップを、反時計まわりに回転させてはずします。
- 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。
使用するニードルとバルクベース ハードの組み合わせは表1のとおりです。
- ③ 使用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。
- ④ 使用後はニードルを反時計まわりに回転させて取りはずし、シリンジキャップを時計まわりに回転させて装着し保管します。



※表1. 使用ニードルの組み合わせ

ローフロー: ユニバーサル、A1、A2、A3	18Gニードル
ミディアムフロー: ユニバーサル、A1、A2、A3、ブルー	19Gニードル

2) 操作手順

はじめに

●バルクベース ハードは、バルクベースライナーを併用してください。

1. 白歯部への裏層及び裏装

①窩洞形成

う蝕歯質、充填物及び修復物を除去し、通法に従って窩洞形成します。

②歯髄保護

歯髄に近接した窩洞や露髄した場合は、適切な方法により歯髄を保護します。

*③ペーストの選択

症例に応じたフロー、シェードを選択してください。

アンダーカットのあるような窩洞や窩底部を単純化するために充填する場合は、流動性の高いミディアムフローをお勧めします。

歯質の色調と明確に区別したい場合には、ブルーの使用をお勧めします。ただし、ブルーの使用時は必ず市販の白歯部修復に適応した充填材料を、少なくとも2mm以上の厚みを持たせて最表層に積層充填し、咬合面形態を回復してください。

④バルクベースライナー処理

a. 窩洞内をエアブローします。

b. 付属のプラスチックダブペんにライナー スポンジを1個取り出し、その上にリキッドを1~2滴滴下し、ライナー スポンジでリキッドを攪拌・混合します。

注意: プラスチックダブペんに滴下したりキッドは3分以内に使用してください。他のダブペンを使用する場合は、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。

c. 混合液を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。

*d. 塗布液が飛散しないよう初期のエアブローに注意しながら、5~10秒間しっかりとエアブローします。

e. 可視光線照射器にて光照射し硬化させます。

光照射時間は、表2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。

⑤バルクベース ハードの裏層及び裏装又は充填

押し棒をゆっくり押し、直接窩洞に充填します。このとき、充填層の厚みは4mm以下とします。

※深い窩洞などで充填層の厚みが4mm以上になる場合は、一回の充填量を4mm以下とし、積層充填してください。

⑥光重合

表3に示す条件を参考に可視光線照射器を用いて光照射し、ペーストを硬化させます。

●本材適用後の処置について

《充填材料を適用する場合(直接修復)》

必要に応じて市販の充填材料を充填して硬化させ、咬合面形態を回復します。使用にあたっては、使用する材料の「添付文書」に従って行ってください。

※市販の充填材料は、少なくとも2mm以上の厚みを持たせて最表層に積層充填してください。

*《充填材料を適用しない場合(直接修復)》

通法に従って形態修正・研磨を行います。

《補綴物を装着する場合（間接修復）》

- a. 通法に従って窩洞形成します。
- b. 印象採得は、寒天アルジネート印象又はシリコーン印象で行い、補綴物を作製します。
- c. 補綴物の装着までは、必ず、仮封材や暫間被覆冠で歯面を保護します。
レジン系仮封材を使用する場合は、窩洞形成面に歯科用分離材（例えば「ウォッシュャブル セップ」）を塗布してください。
- d. 作製された補綴物を市販のセメント材料で合着・接着してください。
使用にあたっては、使用する材料の「添付文書」に従い、補綴物の材質に適した前処理をした後に合着・接着します。
※仮封材としてユージノール系材料の使用は避けてください。

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2、表3のとおりです。

*表2. バルクベースライナーの光照射条件

機種	照射時間
LED ¹⁾	5秒

*表3. バルクベース ハードの光照射条件及び硬化深度

※硬化深度の数値は、JIS T 6514:2015に基づく。

機種	照射時間	硬化深度
LED ¹⁾	10秒	4.0mm

1) 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]

●バルクベース ハードに関する使用上の注意

- *1) 必ず専用の適切な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。また、同一患者であっても口腔内で使用したニードルにニードルキャップ（グレー）は装着しないこと。
- 4) 无影灯の光により操作時間が短くなるので、充填（裏層）・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) 窩洞が深い場合は「表3. バルクベース ハードの光照射条件及び硬化深度」を参照し、必要に応じて積層充填すること。
- 6) ニードルの交換時、シンジとの嵌合部にペースト等が付着していると、使用時にニードルが抜け落ちるおそれがあるため、嵌合部を清掃してからニードルを装着すること。

●バルクベースライナーに関する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) ライナー スポンジには重合開始剤が含まれている。リキッドは必ずライナー 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發揮しない。
- 3) 混合液の調製は使用直前に行うこと。混合後は速やかに使用すること。
- 4) 混合液塗布面のエアブローが不十分な場合、接着性能が十分に發揮されない可能性があるため注意すること。
- 5) リキッド容器のノズルとライナー スポンジは直接接触させないこと。
- 6) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 7) ライナー スポンジ、プラスチックダッペンには性能の担保及び感染防止のため、再使用はしないこと。
- 8) 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。
- 9) 使い残しの混合液は再使用しないこと。

●本材共通の使用上の注意

- 1) 感染予防のため、使用中の製品容器に唾液や血液等が付着した場合はアルコール等で清掃消毒してください。
- 2) 本材の性能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交換などのメンテナンスを行うこと。
- 3) 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。
- 4) 本材を使用する際、患者及び医療従事者は保護眼鏡を使用すること。

- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 8) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具は、それぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。

**[使用上の注意]

1) 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。
- 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。バルクベースライナーが接触した肉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。
- 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 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へ移動すること。

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]

- ・リキッドは火気厳禁のこと。
- ・リキッドは多湿、直射日光を避け、冷蔵庫（1℃～10℃）で保管すること。
- ・バルクベース ハード、ライナー 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

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