

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科金属用接着材料 70921000

メタルリンク

【禁忌・禁止】

- 1) 本材又はメタクリル酸系モノマー、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。
- 2) 本材又はメタクリル酸系モノマー、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術者は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[構成]

性状	成分
液	アセトン、ホスホン酸系モノマー、チオクト酸系モノマー

[原理]

ホスホン酸系モノマーのホスホン酸基及びチオクト酸系モノマーのチオクト酸基が、貴金属又は非貴金属表面の水酸基に作用することにより接着性を高める。

【使用目的、効能又は効果】

金属製修復物又は装置の接着に用いる。

[具体的用途]

- 1) レジン前装冠の作製と修理
- 2) 焼付陶材前装冠の修理
- 3) 金属床、金属クラスプ、金属アタッチメントを用いた義歯床の作製及び修理
- 4) 金属インレー、金属アンレー、金属クラウン、金属ブリッジ、金属スプリント、金属ポスト及び金属コアと歯科接着用レジンセメント及び歯科用接着充填材料との接着と修理
- 5) 歯列矯正用の金属ワイヤー、金属アタッチメントを用いた矯正装置の作製
に用い、口腔内及び口腔外で使用する。

【品目仕様等】

項目	仕様
接着	引張接着強さ（37±2、24時間水中浸漬後） 対非貴金属 5MPa 以上 対貴金属 5MPa 以上

自社独自試験方法による。

接着試験材料として歯冠用硬質レジンを使用

【操作方法又は使用方法等】

本材は、歯科用金属で作製した歯科修復物又は装置の表面を改質して接着性を高めるために使用する前処理材であり、以下の製品等と併用します。

- ・ 歯科接着用レジンセメント：「レジセム」
- ・ 歯科用色調遮蔽材料：「ビューティフィル オペカー」
- ・ 歯科充填用コンポジットレジン：「ビューティフィル」
- ・ 歯冠用硬質レジン：「ソリデックス」、「セラマージュ」
- ・ 義歯床用アクリル系レジン：「フィットレジン」
- ・ 歯科矯正用レジン材料：「オソパレット」

[操作方法]

1) 被着面処理(前処理)

口腔内操作の場合

接着させようとする被着面を歯科用研削材(ダイヤモンドポイント等)で粗造化し、水洗し、乾燥を行います。

口腔外操作の場合

接着させようとする被着面を 50～100µm のアルミナ粒子により約 0.3～0.5MPa のゲージ圧でサンドブラスト処理を行い、水洗し、乾燥を行います。また、処理を歯科用研削材(ダイヤモンドポイント等)での粗造化に代えることもできます。

2) 本材の塗布・乾燥

本材をディッシュ等に適量採取し、被着面全体にマイクロブラシ等用いて一層塗布した後、10秒間放置して自然乾燥を行います。

3) 歯冠修復物の作製・修理・接着

歯冠用硬質レジンのオペーク塗布及び光重合、ボディ築盛及び光重合

歯科用金属製歯冠修復物の作製の場合は、使用する歯冠用硬質レジンの添付文書等に従って行います。

歯科用色調遮蔽材料の塗布及び光重合

歯科用色調遮蔽材料の塗布及び光重合の場合は、使用する歯科用色調遮蔽材料の添付文書等に従って行います。

光重合歯科充填用コンポジットレジンの充填、光重合、研磨及び仕上げ

歯科用金属製歯冠修復物の修理の場合は、使用する歯科充填用コンポジットレジンの添付文書等に従って行います。

義歯床用アクリル系レジンの填入及び重合

義歯床の作製及び修理の場合は、使用する義歯床用アクリル系レジンの添付文書等に従って行います。

歯科接着用レジンセメントの練和、装着及び余剰セメントペーストの除去、光重合及び研磨、仕上げ

歯科用金属製歯冠修復物の接着と修理の場合は、使用する歯科接着用レジンセメントの添付文書等に従って行います。

歯科矯正用レジン材料の成型及び重合

矯正装置の作製及び修理の場合は、使用する歯科矯正用レジン材料の添付文書等に従って行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 本材は揮発成分を含んでいるため、採取後すぐに容器を密栓し、採取物は速やかに使い切ること。
- 2) 本材を塗布した修復物の被着面は、接着前に汚染されないよう注意すること。もし、唾液・血液等で汚染された場合には、中性洗剤を用いて超音波洗浄を行い、流水下で水洗した後、再度本材を塗布すること。また、口腔内で使用の場合には、アルコール綿球で清掃後、再度本材を塗布すること。
- 3) 採取後の本材は、感染防止のため同一患者のみに使用すること。
- 4) 処置する際は、排唾管やバキュームを作動させ、口腔内の水、唾液等を吸引すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

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。本材を使用する際には、適切な換気(1時間当たり数回の換気)がなされている場所で使用すること。他の製品と混合して使用しないこと。

本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

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

本材の使用により発疹、温疹、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、医師の診察を受けさせること。

本材の使用により発疹、温疹、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、医師の診察を受けること。

本材又はメタクリル酸系モノマー、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術者は使用しないこと。

本材はアセトンを含んでいるため、換気の良い場所で使用すること。万一本材の蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の場所で暖かくして休憩すること。

本材は接触による過敏症を防ぐため、プラスチック手袋、ゴム手袋等を使用し、直接素手で触れないこと。また、口腔軟組織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。口腔軟組織や皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・本材は、直射日光、火気を避けて、室温（1～30℃）で保管すること。
- ・本材は、同一場所に多量に保管しないこと。
- ・本材は、使用后、速やかに蓋をよく閉めて保管すること。
- ・本材の使用場所及び保管場所には消火装置を備えること。
- ・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。

[使用期限]

本材は包装、容器に記載の使用期限 まで使用すること。

[記載の使用期限は、当社データによる]

(例  YYYY - XX は 使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す)

【包装】

[単品包装]

メタルリンク：5mL

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	075-561-1112
製造元	株式会社 松風