歯科材料 5 歯科用接着充填材料

管理医療機器 歯科用ポリカルボキシレートセメント 16705002

ハイ・ボンド テンポラリーセメント ソフト

*【禁忌・禁止】

- 本材又はポリカルボキシレートセメントに対して発疹、 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。
- *2) 本材又はポリカルボキシレートセメントに対して発疹、 皮膚炎など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]

| E117/A3 | | | |
|---------|----|----|-------------------------------------|
| | 構成 | 性状 | 成分 |
| | 粉 | 粉 | 酸化亜鉛、シリカ、酸化マグネシウム、 着色材、HY 材、その他 |
| | 液 | 液 | アクリル酸ートリカルボン酸共重合体ナト リウム塩、精製水、その他 |

*粉の色調:ホワイト、ピンク

[原理]

酸化亜鉛、酸化マグネシウムとアクリル酸ートリカルボン酸共 重合体水溶液との酸-塩基反応により硬化します。

【使用目的又は効果】

本材は欠損補綴物の仮着又は窩洞の仮封、裏装に用いる。

*【使用方法等】

[使用方法]

1) 粉液の比率

粉:液=2.2g:1.0g(粉量計1杯:液2滴)の割合で練板上に採取します。

2)練和

粉と液を紙練板又はガラス練板上に採取し、粉を 2 等分し液の中へ 1/2 加えスパチュラで 15 秒~20 秒間練和し、残りの粉 1/2 を加えて同様に練和します。練和時間は 45 秒以内とします。

3) 仮着・仮封

練和物は直ちに仮着、仮封、裏装等に用います。

4) 硬化及び修正

仮着又は仮封後は約 8 分間その部位に唾液が触れないよう に保ち、硬化後余分の硬化物を通法に従い除去します。

5)除去

本材は、主に暫間用接着充填材料で永久修復物完了後に除去します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- *1)粉を採取する際は、付属の粉量計を用いてすり切ることにより計量すること。
- *2)液を採取する際は、容器を逆さにして気泡を抜いてから計量 すること。
 - 3) 正しい計量のために、液容器のノズルに付着した液は、湿ったガーゼなどで拭き取ること。
 - 4) 粉及び液の容器は、使用後すぐに密栓すること。特に粉は、 湿気に触れないように注意すること。
 - 5) 永久補綴物の仮着は、はずせなくなることがあるので使用を 避けること。
 - 6)仮着や仮封に使用する場合は、歯面を乾燥させずに濡れた状態で行うこと。
- *7) 露髄又は窩洞が歯髄に近接した場合は、水酸化カルシウム製 剤等を用いて歯髄保護を行うこと。

*【使用上の注意】

[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。

医療機器承認番号: 20900BZZ00788000

- *2) 本材の使用により発疹、湿疹、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。
- *3) 粉、液又は練和物との接触による過敏症を防ぐため、医療用 (歯科用)手袋及び保護眼鏡の着用等の防護措置を執ること。 また、口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、すぐにアルコ ール綿等で拭った後、大量の流水で洗浄すること。
- *4)粉、液又は練和物が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。
 - 5) 本材は遊離シリカを含有します。遊離シリカは、長期にわたって吸入すると肺が損傷される可能性があります。粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法]

- ・本材は、高温、多湿、直射日光等を避けて、室温(1~30℃)で保管すること。
- ・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。

[有効期間]

本材の使用期限は包装に記載のとおり。 [当社データによる]

※(例 ░♥\\ YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す。)

【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 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