

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用象牙質接着材 42483002
フルオロボンド シェイクワン

***【禁忌・禁止】**

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。

【形状・構造及び原理等】

〔構成〕

構成	性状	成分
ボンドA	液 (スラリー)	精製水、アセトン、ガラス粉、 その他
ボンドB	液	2-HEMA、4-AET、アセトン、Bis-GMA、 ホスホン酸系モノマー、その他

〔原理〕

本材に含まれる接着性モノマーにより歯質を改質し、接着性を高める。そして、可視光線(400~500nm)の光エネルギーで重合硬化する。

***【使用目的又は効果】**

象牙質を含む窩洞・欠損への接着に用いる。

***【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】**

【使用方法等】の〔本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間〕に記載した歯科重合用光照射器と同等の放射照度を有する歯科重合用光照射器を使用すること。他の歯科重合用光照射器等を使用する場合は、付属の添付文書等を参考に本材に適した照射時間を確保すること。

***【使用方法等】**

1) ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域400~500nmの放射照度が500mW/cm²以上である歯科重合用光照射器

2) LED照射器

青色LED(照射器発光スペクトルに単一ピークあり)を光源とし、有効波長域440~490nmの放射照度が1200mW/cm²以上である歯科重合用光照射器

*** 歯科重合用光照射器による光照射時間**

歯科重合用光照射器	ハロゲン照射器	LED照射器
光照射時間	10秒	10秒

〔使用方法〕

1) 歯面清掃

2) 窩洞形成

通法に従い窩洞形成を行います。

3) 歯髄保護

窩洞が深い場合は、局所的に水酸化カルシウム製剤などで覆髄を行います。

4) 防湿

ラバーダム等を用い防湿します。

*** 5) ボンドの処理**

ボンドAの容器を充分に振って、配合されているフィラーを均一にします。ボンドAとボンドBをディッシュに等量(1滴ずつ)採取します。ディスポーザブルブラシで充分に混和した後、混和液を窩洞全面に塗布し、20秒間放置後、エア乾燥します。

6) ボンドの光重合

塗布面の乾燥後、ボンドの光照射を10秒間行います。

7) 歯科充填用コンポジットレジン

適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ペーストの準備、充填及び形態付与、光重合、形態修正及び仕上げ研磨を行います。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) ユージノール系の材料及び過酸化水素水は、硬化・接着を阻害する可能性があるため使用しないこと。
- 2) 本材は、使用する前に室温に戻してから使用すること。(多量に液が出ることがあります。)
- 3) ボンドAは液分とフィラーが容易に分離するため、容器を充分に振り、均一化した後に使用すること。
- 4) ボンドAのボトル容器はノズル及びキャップにフィラーが付着するため、使用後に清潔なガーゼ等により、これらを取り除くこと。
- 5) ボンドAとボンドBの混和は充分に行うこと。
- 6) 本材は揮発成分を含むため、採取後すみやかに密栓すること。また、採取後、すみやかに使用すること。
- 7) 処置する際は排唾管又はバキューム等を作動させること。
- 8) 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。
- 9) ディスポーザブルブラシ及びディスポーザブルディッシュは感染防止のため、再使用しないこと。
- 10) 歯科重合用光照射器を用いた光照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。また、術者は患者の目に照射光が当たらないよう保護すること。
- * 11) 使用後は、歯科重合用光照射器は感染防止のため、アルコールで清拭すること。

***【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。
- 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) 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。
- * 4) 本材はアセトンを含んでいるため、換気のよ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、新鮮な空気の中で暖かくして休憩すること。
- 5) 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。
- 6) 本材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いた後、大量の流水で洗浄すること。なお、医療用(歯科用)手袋は本材の直接的な接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに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、流水で充分洗浄すること。
- 7) 本材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。

***【その他の注意】**

- 1) 本材が患部以外の部位に付着しないように充分注意すること。本材が歯肉等の粘膜に付着した場合、その部分が白っぽくなる場合がありますが、これは一過性の現象で、2~3日で白変は消失します。なお、この間は、白変部分に直接的な刺激を与えないように配慮すること。
- 2) 本材に使用している成分を使用した類似品で、発赤、腫脹及びしびれの過敏症状が現れたことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕


- 本材は、火気を避け、冷蔵庫(1~10℃)に保管すること。
- 本材のボトル容器は横置き、逆さ置きを避け、キャップが上に向くように保管すること。

- ・本材は、歯科医療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