医療機器認証番号: 21500BZZ00484000

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

(歯科セラミックス用接着材料 70815000・歯科レジン用接着材料 70816000)

# PRリペアキット

# \*【禁忌・禁止】

- 1) 本材又は記載の成分に対して発疹、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) 本材又は記載の成分に対して発疹、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]

構成	性状	成 分
セラレジンボンド	液	エタノール、シランカップリン
ボンドI	11%	グ材、無水マレイン酸、その他
セラレジンボンド	液	アセトン、4-AET、UDMA、
ボンドⅡ	11文	光重合触媒、その他
メタルリンク	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]

セラレジンボンドのボンドIは接着性プライマーであり、セラレ ジンボンドのボンドⅡは光重合型ボンディング材で可視光線(400 ~500nm) の光エネルギーで重合硬化する。また、メタルリンクは、 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に作用することによ り接着性を高める。

### 【使用目的又は効果】

本材は、歯科用金属、歯冠材料、義歯床材料、歯科充填材料から 製作された金属及びセラミックス又はレジンからなる構造物(修 復物) の修復と修理に使用するレジン材料を接着させるための接 着修復システムである。

構成品である、歯科金属用接着材料「メタルリンク」と歯科セラ ミックス用接着材料及び歯科レジン用接着材料「セラレジンボン ド」を適宜組み合わせて使用し、歯科金属、セラミックス又はレ ジンからなる構造物 (修復物) の口腔内及び口腔外での修復と修 理に使用できる。

# \*【使用方法等】

- \*「本材に使用する機械及び器具」
  - 1) 歯科技工用重合装置
  - 2) 歯科重合用光照射器
  - ①ハロゲン昭射器

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/cm<sup>2</sup>以上である歯科重合用光照射器

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 1000mW/cm<sup>2</sup>以上である歯 科重合用光照射器

### 標準的な光重合時間

機器名	標準光重合時間
ソリディライトV	3分
アクセルキュア	90 秒
ハロゲン照射器	20 秒
LED 照射器	10 秒

記載の重合装置(光照射装置)以外の機器を使用する場合は、 取扱説明書等を参考に本材に適した光量を確保して使用する こと。

# 「使用方法]

陶材焼付金属冠の修理(金属面が露出している場合)

#### 1)被接着面処理

①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。

②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) メタルリンクの塗布

金属被接着面全体に筆を用いて一層塗布し自然乾燥(10 秒間 放置)します。

3) 歯科用色調遮蔽材料の塗布

金属被接着面全体に筆を用いて一層塗布し、歯科技工用重合 装置または歯科重合用光照射器を用いて光照射を行い、重合 させます。

4) セラレジンボンド ボンド I の塗布・乾燥 被接着面全体に筆を用いて一層塗布し、10 秒間放置し、自然 乾燥を行います。

5) セラレジンボンド ボンドⅡの塗布・乾燥 さらに被接着面全体に筆を用いて一層塗布し、10秒間放置し、 自然乾燥を行います。

6) 重合

その後速やかに、歯科技工用重合装置または歯科重合用光照 射器を用いて光照射を行い、ボンド塗布層を重合させます。 照射時間は、標準光重合時間に従います。

7) レジン材料の適用

使用するレジン材料の添付文書等に従って、修復及び修理を 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。
- \*2) 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。
  - 3) 本材を塗布する歯科修復物の被着面は汚染されないよう注意 すること。もし、本材を塗布する被着面が唾液・血液等で汚 染された場合は、例えばアルコール綿球等を用いて汚染され た面を充分に清掃し、乾燥させ、再度本材を塗布すること。
  - 4) ディスポーザブルディッシュ等の中で各液が混ざらないよう に留意すること。又、筆やディスポーザブルブラシ等も混用 しないように注意すること。
- \*5) 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。
  - 6) 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。
  - 7) 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。
- \*8) 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)本材はエタノール、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、新鮮な空気の場所で暖かくして休憩すること。
- 4) 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。
- 5) 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 拭った後、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。
- 6)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 ることがありますが、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、腫張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、直射日光、火気等を避けて、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記載のとおり。 [当社データによる]

※(例 以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