

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)
歯科用知覚過敏抑制材料 (70926000)

シャイニングボンド プラス

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症状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】

構成品	形状	成分
ボンド	液体	エタノール、精製水、HEMA、Bis-GMA、リン酸エステル系接着モノマー、光重合触媒、シリカ系フィラー、その他
付属品	—	ディスプレイブルディッシュ、遮光板

原理：本材は光重合型の歯科用象牙質接着材であり、主にコンポジットレジン充填材や修復物などの歯牙への接着を促進するために用いる。また、本材を象牙質に塗布・硬化した場合、象牙細管が封鎖され知覚過敏が抑制される。

【使用目的又は効果】

象牙質を含む歯牙の窩洞・欠損への接着及び象牙質または形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。

【使用方法等】

- ①窩洞形成
通法に従い窩洞形成を行います。
- ②歯面乾燥
エアにより、表面の水分が見えなくなるまで歯面を乾燥します。
- ③防湿、歯髄保護
窩洞形成後、通報に従い防湿処置を行います。露髄部分や歯髄に著しく接近した場合には、ユージノールを含まない覆罩材または歯髄保護材等で覆罩保護を行います。
- ④ボンディング
本品をディスプレイブルディッシュまたは清浄な混和皿に適量採取し、必要に応じて使用前まで遮光板にて遮光します。採取から7分以内にピンセットに挟んだスポンジまたは綿球等で窩洞の壁面全体に塗布します。20秒間放置後、本品を飛散させないようにバキュームで吸引しながら、強めのエアで被着面全体を5秒以上十分に乾燥させます。本品は揮発成分としてエタノール及び水を含有しているため、乾燥が不十分であると接着強さが低下します。
- ⑤光重合
歯科重合用光照射器（可視光線 360～500nm）を用いて10秒間光照射します。
- ⑥コンポジットレジンの充填
コンポジットレジンに窩洞に充填・硬化させたあと、通法に従い仕上げ・研磨を行います。

＜知覚過敏抑制としての使用＞

- ①歯面の清掃・水洗・乾燥・防湿
通法に従い歯面を清掃し水洗後エアまたは綿球を用いて十分に乾燥させます。その後、通法にて防湿を行います。
- ②本材の塗布・乾燥
当該部位にスポンジまたは綿球にて本材を塗布し、20秒間処理します。その後、ボンド層が動かなくなるまでゆるやかなエアにて十分に乾燥させます。本品は揮発成分としてエタノール及び水を含有しているため、乾燥が不十分だと接着強さが低下します。
- ③光重合
歯科重合用光照射器（可視光線 360～500nm）を用いて10秒間光照射します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①本品を混和皿へ採取したあとは、周囲からの光を遮断し、7分以内に使用すること。
- ②処理面が汚染された場合は、その部位を水洗、乾燥またはアルコール清掃を行った上で、再度処理を行うこと。唾液、手脂等で汚染されると、接着強さが低下する場合があります。
- ③本材は冷蔵庫から取り出したあと、必ず室温に戻してから使用すること。室温に戻る前に使用すると、採取時必要以上に液が排出されたり使用後に溢れ出すことがある。

【使用上の注意】

- ①充填に際し、窩洞形成時に、露髄または歯髄に近接した場合には覆罩等の処置を行うこと。
- ②歯髄保護及び反封にはユージノール系の材料は、使用しないこと。
- ③窩洞清掃が不十分な場合、接着材の接着強さが低下する恐れがあるので、十分清掃すること。
- ④未切削のエナメル質の場合は、通法に従いリン酸エッチング処理を行ってから本材を適用すること。
- 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。また、火気の近くや高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。
- ⑥本材を使用する際には、モノマー蒸気を吸い込まないように、適切な換気がなされている場所で使用すること。
- ⑦本材と他の製品を混用すると、所定の性能が発揮されなくなる恐れがあるため、行わないこと。
- ⑧本材使用に際し、必要に応じてラバーダムなどの防湿処置を行うこと。
- ⑨本材を誤飲させないように注意すること。
- ⑩本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑪ディスプレイブルディッシュの再利用はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ①本材は冷蔵(2～10℃)で保管すること。
- ②揮発成分の蒸散を避けるため、使用後は速やかにキャップを開めること。
- ③本材は可燃性であるため、火気を避けて保管すること。
- ④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】

- ①有効期間は正常な保管条件下で製造後35ヵ月間である。
- ②本材は包装に記載の※有効期間までに使用すること。
* [記載の有効期間は、自己認証(当社データ)による]
- ③記載の有効期間は、適正な保管方法を遵守した場合の未開封時における期間を示す。
- ④開封後は添付文書に記載されている保管方法を遵守した上で、できるだけお早めにご使用ください。

【取扱い上の注意】

- ①本品の使用により発疹、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本品との接触による過敏症状の予防のため、使用の際には適切な防護処置を行うこと。

【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 株式会社ユーデント
及び製造業者