

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科裏層用高分子系材料 (70863002)
(歯科用練成器具 (70682000))

セラベース

デュアルシリンジミキシングチップは再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 本品又はメタクリル酸系のモノマーに対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- デュアルシリンジミキシングチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品の構成成分

構成品	成分
ベース	ポルトランドセメント、エトキシ化 ビスフェノール A ジメタクリレート、Bis-GMA、ストロンチウムガラス、二酸化ケイ素、他
キャタリスト	ストロンチウムガラス、トリエチレングリコールジメタクリレート、酸化アルミニウム、他

*付属品:デュアルシリンジミキシングチップ
(歯科用練成器具、届出番号: 13B1X10394040013)
本品の構成品については被包に記載。

2. 原理

光重合及び化学重合により硬化する。

品目仕様

項目	仕様
操作時間 (23±1℃)	1 分以上
硬化時間 (37℃)	5 分 (化学重合の場合)
X 線造影性	不透過性

【使用目的又は効果】

歯の裏層及び裏装に用いる。

【使用方法等】

【使用準備】

- デュアルシリンジのキャップ、又は、前回使用したデュアルシリンジミキシングチップを反時計方向に 1/4 回転させ、外す。
- ペーストの少量を、練和紙上に均等に押し出し、気泡を除去する。
- デュアルシリンジミキシングチップを、デュアルシリンジに装着し、時計方向に 1/4 回転させ、ロックする。

【裏層/裏装】

- ラバーダム防湿のもと、通法により窩洞形成する。
露髄した場合は、セラカル LC (別売) 等の歯科用覆髄材料を製造者の指示に準じ、使用することを推奨する。
- 必要に応じて洗浄を行い、3～5 秒間強いエアで窩洞内の余剰水分を除去する。乾燥はさせないこと。
- 窩洞内に本品を適用する。
- 光照射 20 秒間 (照射強度 500mW/cm²) する。または、化学重合の硬化を待つ。
- 引き続き修復は、使用する材料の製造者の指示に準じ、速やかに処置する。

【使用法に関連する使用上の注意】

- 使用後は、通法により容器およびチップ先端等を消毒し、次回使用する時までデュアルシリンジミキシングチップを装着したまま保管すること。
- 次回使用する時は、前回使用したデュアルシリンジミキシングチップを取り外し、新しいデュアルシリンジミキシングチップを装着すること。取り外したデュアルシリンジミキシングチップは再使用しないこと。
- 過酸化水素、EDTA、ユージオールを含む材料は、接着を阻害する可能性があるため、本品の適用前に使用しないこと。
- 口腔内では操作時間、硬化時間が短くなる可能性がある。

【使用上の注意】

【使用注意】

- 他の製品と混合して使用しないこと。
- 誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合には、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。

- 使用後の容器等は、「廃棄物に関する法律」等に従い、適切に処理すること。
- 本品は窓際又はライト直下等、明るい場所で硬化することがあるため、強い光の当たらない場所で使用すること。

【重要な基本的注意】

- 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表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。
- 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 本品の接触による過敏症を防ぐため、保護グローブ、保護メガネ、保護マスク等を使用すること。
- 本品を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。軟組織や皮膚に付着した場合は、すぐに石鹸と多量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合はすぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

**直射日光、高温多湿を避けた、2～25℃の暗所に保管すること。

【使用期限等】

構成品の包装に記載の使用期限までに使用すること。
記載の使用期限は、自己認証 (当社データ) による。

【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	株式会社モリムラ
電話番号	03-5808-9350
製造業者	BISCO, Inc. (ビスコ インク社)
製造国	アメリカ合衆国 (USA)