

歯科材料 05 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)
ステイ

* シリンジチップは再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ** 1. 本材に対して、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。
2. シリンジチップは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本材は以下の構成成分があり、記載の成分を含みます。

| 製品名 | 性状 | 形状 | 成分 |
|------------|------|-----------|--------------------------|
| スーパーエッチジェル | ジェル状 | シリンジ入 2mL | 精製水、リン酸 (37%)、青色 1 号、その他 |

スーパーエッチジェル付属品：シリンジチップ 23G

| **製品名 (販売中止) | 性状 | 形状 | 成分 |
|---------------------|----|-------------|--|
| ステイ (D/E 接着材) | 液状 | ボトル入 5mL | Bis-GMA、UDMA、HEMA、TEGDMA、ジヒドロキシエチル・p-トルイジン、アセトン、精製水、カンファーキノン、その他 |

【使用目的又は効果】

本材は、歯科コンポジットレジン用接着材料です。

1. 用途: デンティン及びエナメルとの接着

2. 効果に関連する使用上の注意

適切な重合条件で使用する。

下記の【使用方法】に記載の重合時間(照射時間)は、可視光線(400～500nm)を照射源とした光照射器を前提に記述しております。他の歯科用光重合器を使用する場合は、使用説明書に指定された重合時間で重合してください。

【使用方法等】

- ① 防湿および歯面清掃します。
- ② エナメル質と象牙質をスーパーエッチジェルにて 30 秒間エッチングします。
- ③ 十分に水洗します。
- ④ 余剰水分を除去し、湿潤状態を保ちます。
- ⑤ ステイを SDI 社ポイントにて塗布します。
- ⑥ オイルを含まない乾燥エアを 2 秒間吹きかけ、溶媒を飛ばし、表面に光沢感が得られたことを確認してください。
※ 光沢感が得られない場合はステイを再塗布してください。
- ⑦ 20 秒間(SDI 社ラディプラス)光重合します。
- ⑧ ご使用の光重合型コンポジットレジンの使用法に沿って、適法によりコンポジットレジン修復を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本材は容器の蓋を取ったままで置かないこと。ステイには揮発成分を配合していますので、使用後必ずキャップを確実に閉めて保管してください。キャップを外したまま放置すると接着力が低下します。
2. ポイント及びシリンジチップを材料ごと使いわけてください。又、使用ごとポイント及びシリンジチップを廃棄してください。
3. 混和皿、又は練板紙に取出したステイは、遮光カバーで遮光してください。
4. 窓際又はライト直下等、明るい場所ではステイが硬化することがありますので、強い光を避けて使用してください。
- **5. スーパーエッチジェルをコンシール f と併用する場合は、コンシール f の添付文書に従って使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ① 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ② 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

③ シリンジチップは再使用しないこと。

2. 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表れた患者、または術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ② 本材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。
- ③ 本材は、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、すぐにアルコール綿等で拭いた後、大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合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。
- ④ エッチング材は強酸であるので、誤飲には充分注意すること。
- ⑤ 窩洞が深いときは、覆髄材により歯髄を保護すること。
- ⑥ 本材は可燃性であるので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

本材は、直射日光を避け、室温(10～25℃)で火気厳禁の暗所に保管すること。
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。

【使用期限】

本材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。
記載の方法：2007-02 は、使用期限 2007 年 2 月を示す。

【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 | * 株式会社モリムラ |
| **電話番号 | 03-5808-9350 |
| 製造業者 | SDI Limited (SDI 社) |
| 製造国 | オーストラリア (Australia) |