

スーパーボンドEX

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、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(使用上の注意の項参照)。
デイスボグッペンカップ、スポンジ、デイスボチップ、デイスボスプーンは再使用禁止
[感染のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成成分	性状	組成
クイックモノマー液 モノマー液	液体	MMA、4-META、その他
キャタリストV	液体	トリ-n-ブチルホウ素部分酸化物、その他
ポリマー粉末 EXクリア、 EXティースカラー、 EXラジオベーク	粉末	PMMA、その他
ティースプライマー	液体	4-META、水、アセトン、その他
M&Cプライマー	A液	液体 MMA、アセトン、リン酸エステル系モノマー、その他
	B液	液体 MMA、シラン化合物

付属品：ダッペンディッシュ(陶器)、ダッペンスタンド(3穴)、デイスボグッペンカップ、
スポンジ(L・S)、計量スプーン(Standard、Small)、
デイスボ用筆柄(直)、デイスボ用筆柄(曲)、デイスボチップ筆積S(緑)、
デイスボチップ筆積L(ピンク)、デイスボチップ筆積LL(紫)、
デイスボチップ筆積3L(オレンジ)、デイスボチップ混和(青)、
デイスボスプーン、スバチュラ

【原理】

本材は粉材、液材、重合触媒を混合することにより、常温で重合反応して硬化する。

【使用目的又は効果】

- ・ 歯科修復物、歯科修復材、歯科装置、口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。
- ・ 動揺歯の固定に用いる。
- ・ 歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着する。
- ・ 歯の裏層及び裏装に用いる

*【使用方法等】

1. 被着面処理

(1) 歯面の場合

①清掃

通法に従って、被着歯面を十分に清掃し、水洗、乾燥します。

②プライマー塗布

ティースプライマーをダッペン等に採取し、スポンジで歯肉に付着しないように注意しながら被着歯面に塗布します。

③乾燥

塗布してから約20秒濡れた状態を維持したまま放置後、エアーで十分に乾燥します。

- ・ エナメル質に対して別売の「表面処理材レッド」又は「表面処理材 高粘度レッド」、象牙質に対して別売の「表面処理材グリーン」又は「表面処理材 高粘度グリーン」を用いて処理することもできます。

(2) 貴金属、セラミックス(陶材、ジルコニア)、無機フィラーを含むレジン系材料の場合

①被着面の前処理

被着面を清掃して接着阻害要因を除去します。必要に応じて、歯科用研削材料(ダイヤモンドポイント又はアルミナサンドブラスト等)で粗造化した後、水洗・乾燥します。なお、被着面の前処理は、予め使用する修復物の添付文書を確認の上、行ってください。

②M&Cプライマーの調製

A液とB液をダッペンディッシュ等に同量採取し、混合します。

③混合液の塗布

乾燥させた被着面に混合液をスポンジ等で塗布し、弱～中圧のエアーで十分に乾燥します。

- * 被着面がフッ化水素酸処理をされていないニケイ酸リチウムの場合、塗布してから30～60秒間濡れた状態を維持した後、弱～中圧のエアーで十分に乾燥します。
- ・ 貴金属面に対して別売の「V-プライマー」、セラミックス(陶材、ジルコニア)や無機フィラーを含むレジン系材料面に対して別売の「スーパーボンド PZプライマー」を用いて処理することもできます。

- ・ 非貴金属の場合は、M&Cプライマーによる前処理は不要です。被着面に対してダイヤモンドポイント又はアルミナサンドブラスト等で粗造化し、水洗・乾燥してください。

2. セメントの調製と塗布

セメントの接着操作には、次の二つの方法(筆積法と混和法)があります。

(1) 筆積法

①ダッペンスタンド(3穴)にデイスボグッペンカップを2つ装着します。

更にデイスボ用筆柄にデイスボチップ筆積が外れないよう確実に装着し、筆を準備します。

②一方のダッペンカップに所定のポリマー粉末を採取します。

③もう一方のダッペンカップにクイックモノマー液又はモノマー液4滴に対し、キャタリストVを1滴の割合(標準比率)で採取し、筆で2～3回攪拌して活性化液を作ります。

・ クイックモノマー液又はモノマー液は必要に応じて3滴～5滴の範囲で使用することができます。

・ 活性化液は、調製後5分以内に使用を終了してください。

④筆先に活性化液をしみ込ませます。

⑤筆先をポリマー粉末に接触させてセメントの玉を作り、被着面に塗布します。

・ 予め活性化液を被着面に塗布することでセメントが被着面に馴染みやすくなります。

(2) 混和法

①ダッペンスタンド(3穴)にデイスボグッペンカップを1つ装着します。更にデイスボ用筆柄にデイスボチップ混和が外れないよう確実に装着し、筆を準備します。

②ポリマー粉末の容器を軽く振ってから蓋を開け、付属の計量スプーン Standard (1.0) で所定のポリマー粉末を予め採取し準備します。

③ダッペンカップにクイックモノマー液又はモノマー液4滴に対し、キャタリストVを1滴の割合(標準比率)で採取し、筆で2～3回攪拌して活性化液を作ります。

・ 操作可能時間等の調整のために、クイックモノマー液又はモノマー液を増量して使用することができます(最大5滴まで)。各粉液比と操作可能時間等は下表をご参照ください。尚、操作可能時間は室温(23℃)での目安の時間であり、周辺の温度環境により変化することがあります。

表 粉液比と操作可能時間

粉液比			操作可能時間 (23℃)
クイックモノマー液/ モノマー液	キャタリストV	ポリマー粉末	
4滴(標準比率)	1滴	Standard (1.0)	約80秒
5滴		1杯	約100秒

④活性化液に採取したポリマー粉末を加え、筆で混和し被着面に塗布します。

3. 装着物(被着体)の装着・圧接、歯質同士の固定

装着物(被着体)を装着・圧接又は歯質同士を固定し、必要に応じて余剰セメントを取り除きます。

- ・ 余剰セメント除去のタイミングは、半硬化の糸引きをしない状態の時に行ってください。また、必要に応じて湿らせた綿球(固くしぼったアルコール綿球等)で装着物(被着体)周囲の余剰セメントを拭き取ってください。

4. レジンセメントの硬化

装着物(被着体)を圧接又は固定した状態でセメントを硬化させます。

咬合調整までの時間の目安は、クイックモノマー液を標準比率で使用した場合、筆積法5～6分、混和法7～8分です。液材比率が多くなると咬合調整までの時間が長くなります。硬化時間は十分とり、補綴物装着日にはあまり硬いものを噛まないよう患者に注意喚起をしてください。

5. 仕上げ

セメントが完全に硬化した後、通法に従って、仕上げ操作を行います。

尚、各使用目的別の使用方法については、以下の順序に従い、上記1から5の各操作をご参照の上ご使用ください。

歯科修復物、歯科修復材、歯科装置、口腔内硬組織の合着又は接着
歯面を上記の1(1)、歯科修復物等を1(2)に従い処理した後、2(1)筆積法又は2(2)混和法にてセメントを歯科修復物等に塗布します。3に従い歯科修復物等を装着・圧接後、余剰セメントを除去し、4と5に従い、仕上げ操作を行います。

動揺歯の固定

被着面を上記1(1)又は1(2)に従い、処理します。2(1)筆積法又は2(2)混和法にてセメントを被着面に塗布します。必要に応じて余剰のセメントを筆等で除去し、4と5に従い、仕上げ操作を行います。

歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環

被着面を上記1(1)又は1(2)に従い処理した後、2(1)筆積法にてセメントを被着面に塗布します。3に従いブラケット等を装着・圧接後、余剰セメントを除去します。セメント

が硬化するまで所定の位置から動かさないように保持します。

歯の裏層及び裏装

歯面を上記の1(1)に従い処理した後、2(1)筆積法又は2(2)混和法にてセメントを歯面に塗布し、十分に硬化させます。

[使用方法に関連する使用上の注意]

●クイックモノマー液/モノマー液、キャタリストV、ポリマー粉末に関する使用上の注意

1) キャタリストVは乾燥した紙、ティッシュペーパー、ガーゼ、脱脂綿、スポンジ等の燃えやすい物に接触すると発火のおそれがある。

・滴下時の注意

キャタリストVを滴下する際に、ディスプレイペンカップにスポンジ等燃えやすい物を入れないこと。キャタリストVを滴下した時に発火のおそれがある。

・こぼれたキャタリストVの処置

誤ってこぼした場合や液漏れが認められる場合は、ティッシュペーパー、ガーゼ、脱脂綿等を必ず水で濡らして拭き取る。乾燥したティッシュペーパー等で拭き取り、そのまま放置すると、発火のおそれがある。衣類等に付着した場合は、ただちに水洗すること。

2) キャタリストV容器はガラス製である。破損のおそれがあるので、下記の注意事項を守る。

・落下時の衝撃注意

落下等で衝撃を与えると、容器破損のおそれがあるので取扱いに注意すること。

・押し出し時の注意

押しネジを回してキャタリストVを滴下する際、押しネジが硬く液が容器の先端より出ないときは、無理にネジを回さないこと。容器が破損し、液が飛散することがある。

・使用後の注意

使用後、押しネジを2回転戻して内圧がかからないようにすること。内圧が上昇すると、液漏れや容器破損のおそれがある。

3) キャタリストVは、空気や水に触れると発熱分解し、活性が低下する。性能を保つため下記の注意事項を守る。

・キャップの閉閉

針先からの空気接触を避けるため、キャップは使用前に閉栓し、使用後ただちに閉栓すること。

・キャップや針部の清掃

キャップや針部に白い粉が付着することがある。付着物はキャップの密閉性を阻害するため乾燥したガーゼ等で拭きとること。使用後のガーゼは水洗すること。

4) 活性化液は調製直後から時間の経過と共に活性が低下し硬化時間が長くなるので、調製から5分以上経過した活性化液は使用せず廃棄すること。

5) 温度環境により硬化時間は変化するので、十分な硬化時間を確保すること。

●ティースプライマーに関する使用上の注意

1) 重合開始剤としてTBB(トリ-n-ブチルホウ素の部分酸化物)を含む歯科接着用レジメンを用いること。

2) 揮発性が高いので、ダッペン等に滴下してから3分以内に使用すること。

●M&Cプライマーに関する使用上の注意

1) M&Cプライマーの液の採取時には、A液/B液を同じ滴数採取すること。A液/B液を単独で使用する場合、液比率が異なると接着性能が不十分となる場合がある。

2) M&Cプライマーの貴金属への繰り返し塗布は接着強さを低下させる可能性があるため、一層塗布すること。

*3) 本材処理後は出来るだけ速やかに接着操作を行うこと。

4) M&Cプライマーの混合液は、被着面以外に付着しないように十分注意すること。

5) M&Cプライマーの処理後の補綴物表面は、唾液、手垢、油等で処理面が汚染されないように注意すること。処理面が汚染されていると接着性能が不十分となる場合がある。汚染された場合は、別売の「表面処理材レッド」又は「表面処理材高粘度レッド」による処理又は超音波洗浄等で洗浄し、乾燥させた後、本材での処理を再度行うこと。

6) M&Cプライマーは揮発性成分が含まれているので、ダッペン等に滴下後は3分以内に使用すること。

●本材共通の使用上の注意

1) クイックモノマー液、モノマー液、キャタリストV、ティースプライマー、M&Cプライマーは可燃性である。火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。

2) 各液材の採取時には容器を出来るだけ垂直に近い状態にして滴下すること。容器を傾けて滴下すると滴下量に変化することに加え、ノズル等が汚れる場合がある。ノズルや容器に本材が付着した場合には、綿球等で拭き取る。

3) 接着面は、前処理終了後十分に乾燥し、唾液、呼気、血液等で汚染されないようにすること。

4) 象牙質接着面を次亜塩素酸ナトリウム製剤で処理すると、本材の接着強さが著しく低下することが報告されている。有機成分の溶解と消毒、止血のため、次亜塩素酸ナトリウム製剤を使用する場合は、別売の「アクセル」で処理した後に、ティースプライマーもしくは別売の「表面処理グリーン」又は「表面処理材 高粘度グリーン」で処理を行うこと。

5) ユーজনール系材料は、接着を阻害するので使用しないこと。

6) 研磨材は残存すると接着を阻害するので、使用後は十分に除去すること。

7) フッ素強化されたエナメル質は、必ず別売の「表面処理材レッド」又は「表面処理材高粘度レッド」で処理すること。

8) 窩洞が深いときは、歯髄を適切に保護すること。

9) 使用後はすぐに閉栓すること。

10) 使用後の材料は再使用せず、廃棄すること。

11) 他の製品と混合して使用しないこと。

12) 必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。

13) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具は、それぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。

14) ディスポザッペンカップ、スポンジ、ディスプレイチップ、ディスプレイスプーンは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。

15) 感染予防のため、使用中の製品容器に唾液や血液等が付着した場合はアルコール等で適切に清掃消毒すること。

16) 本材は、【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。

【使用上の注意】

1) 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、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

② 本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アセトンに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本材に触れないようにすること。また本材の使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。なお、医療用(歯科用)手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマー、有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を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、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。

③ 口腔粘膜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。付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、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。

また、ティースプライマーの場合、接触した歯肉や粘膜は白化し、水疱や潰瘍等の症状が生じることがあるが、通常、数日～2週間程度で回復する一過性のものである。改善が認められない場合は、医師の診断を受けさせること。炎症を起こした部位にはブラッシング等の物理的刺激を与えないように注意すること。

④ 口腔内で使用中、誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、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。

*⑤ MMA、アセトン等の蒸気吸入について、高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛等のおそれがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所に移動すること。

⑥ 適用部位付近の歯肉や粘膜に傷や炎症がある場合は、使用を控えること。

*⑦ 患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

・クイックモノマー液、モノマー液、キャタリストV、ティースプライマー、M&Cプライマーは火気厳禁のこと。

・多湿、直射日光を避け、温度変化の少ない室温(1℃～30℃)で保管すること。

・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。

【使用期間】

本体に記載の使用期限*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。]

※(例) ☐○○○○-△△は使用期限○○○○年△△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：サンメディカル株式会社

住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303(FAX共通)

電話受付時間 月～金(祝日を除く)午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>