

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

オブチボンドソロプラス

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】

・オブチボンドソロプラス

性状：液体

容器：ボトル

成分：Bis-GMA、ヒトキシエチルメタクリレート、エタノール、
フィラー、その他

構成品

・ゲルエッチャント

性状：ゲル

容器：シリンジ

成分：リン酸、その他

原理：歯科重合用光照射器で光照射すると、成分のモノマーが重合反応して硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

象牙質を含む窩洞・欠損への接着に用いる。

【効能又は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「操作方法又は使用方法」に記載の重合時間（照射時間）は「オブチラックス 501」（カー社製）の標準照射モード、11mm ライトガイド使用時を前提に記述しています。他の歯科用可視光線照射器を使用する場合には、使用説明書に指定された重合時間で重合すること。

【品目仕様等】

・接着強さ：11MPa 以上

【操作方法又は使用方法等】

- 1) ゲルエッチャントのシリンジに、付属のディスプレイチップを装着する。
- 2) エッチングするエナメル質及び象牙質に 15 秒間ゲルエッチャントを塗布する。（乳歯の場合は 1 分 30 秒～2 分間）シリンジ・プランジャーに抵抗が感じられる場合は、新しいチップと交換する。
- 3) ゲルを完全に除去するため、水で 15 秒以上洗浄する。エッチング材が目に入ったり、口腔軟組織または皮膚にかからないように注意する。
- 4) エアで軽く乾燥させる。この時、象牙質を乾燥させ過ぎないように注意する。
- 5) オブチボンドソロプラスのボトルをよく振り、分取皿に取る。
- 6) 塗布用ディスプレイチップを用いて、約 15 秒オブチボンドソロプラスを軽くブラッシングするように塗布する。
- 7) エアを吹き付け、薄く伸ばす。
- 8) 歯科用可視光線照射器を用いて、20 秒間^(注 1)光を照射する。
- 9) 使用する材料の使用説明書に従い修復作業を行なう。

（注 1）「オブチラックス 501」（カー社製）の標準照射モード、11mm ライトガイド使用時

カー社製歯科重合用光照射器 推奨照射時間：

「LED デメトロンⅡ」、「デミ」、「デミ プラス」→5 秒

「LED デメトロンⅠ」→10 秒

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 使用期限を確認すること。（ボトル、包装に記載）
- ② ボトルタイプを使用する場合は、使用前によく振ること。
- ③ ボトルのキャップは取ったままで放置せずに、使用後は直ちに締めること。
- ④ オブチボンドソロプラス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。
- ⑤ 接着手順の際に、エッチング処理を施した歯面が唾液または血液で汚染しないように注意すること。
- ⑥ 窓際、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。
- ⑦ 窩洞が深いときは、覆髄材により歯髄を保護すること。
- ⑧ 未重合物質（メタクリル酸系モノマー含有樹脂）は、接触皮膚炎や、歯髄損傷を起こすことがあるので、皮膚、眼及び柔組織への接触を避け、接触した場合は、十分に水洗すること。
- ⑨ 本材及びキットに含まれる付属品又は構成品は、全て、説明書に記載の用途以外には使用しないこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本材は「使用目的、効能又は効果」に記載の用途以外には使用しないこと。
- ② 本材は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

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 本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。また、本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫瘍、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、医師の診断を受けること。
- ③ 本材及びエッチング材等は、柔組織や皮膚への接触を避け、眼に入らないように注意すること。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断をうけること。

【貯蔵・保存方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・本材は、高温多湿を避けて室温で保管し直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所に置かないこと。
- ・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〕

本材は包装に記載の※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（製造元データ）による〕

※（例 EXP 2013/01 は使用期限 2013 年 1 月を示す）

【包装】

- ・ オプチボンドソロプラス ボトルキット
オプチボンドソロプラス 5mL 入 2 本
ゲルエッチャント 3g 入 1 本
ゲルエッチャント用 ティスプーンサンプルチップ 20 個
塗布用ティスプーンサンプルアPLICATORチップ 100 個
分取皿 25 個

補充品

- ・ オプチボンドソロプラス 5mL
- ・ ゲルエッチャント 3g／3本入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズジャパン株式会社

住所 : 〒581-0067 大阪府八尾市神武町2 番 24 号
日本通運株式会社 天王寺支店
メディカルセンター内

電話番号 : 072-947-2028

製造業者 : カー社 (Kerr Corporation)

国名 : アメリカ (U. S. A)