

**2017年01月16日改訂（第4版（新記載要領））
*2009年12月01日（第3版）

*認証番号：20200BZZ00378000

歯科材料5 歯科用接着充填材料
*管理医療機器 歯科合着用グラスポリアルケノエートセメント 70839002
トクソー アイオノマー 合着用

【禁忌・禁止】

本品又はアイオノマー系材料、酸に対して発疹、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】

1) 形状

本品は下記成分より構成される。

構成品	成分
粉末	カルシウムアルミノシリケートガラス その他
液	ポリカルボン酸/精製水 その他

付属品：粉末計量スプーン（「セット」、「粉末」に付属）、練和紙No.20（「セット」に付属）

該当規格：

JIS T 6609-1「歯科用ウォーターベースセメント-第1部：粉液型酸-塩基性セメント」

・規格

硬化時間※1)	1.5～8分
X線造影性	アルミニウムと同等以上

※1) 練和終了からの時間

* 2) 原理

本品の粉末と液の練和物を介して装着物を歯に圧接・固定する間にポリカルボン酸とガラス粉末の酸-塩基反応により練和物が硬化し、歯と装着物が合着される。

* **【使用目的又は効果】**

歯科修復物又は装置と歯の合着に用いる

* **【使用方法等】**

1. 通法に従い、歯及び装着物の被着面を清掃、乾燥します。
2. 所定量の粉末と液を練和紙上に採取し、スパチュラ等を用いて30秒以内で均一に練和します。
 - 標準粉液比（重量比）=1.9
（粉末計量スプーンすりきり1杯に液2滴）
 - 練和紙上で粉末を分割し、少量ずつ液に練り込むと早く均一に練り上げられます。
3. 練和後約1分以内に、通法に従い、練和物を被着面に塗布・盛り付けし、装着します。
4. 余剰セメントを素早く除去した後、圧接・保持します。
 - 装着時及び保持の間は、唾液等が触れないよう注意して下さい。
5. 装着から5分以上経過後に、仕上げ研磨用バー等を用いて仕上げ研磨、また、必要に応じ咬合調整を行います。
 - 硬化時間は温度に影響されます。高温の時は短く、低温の時は長くなります。室温25℃前後の環境で取り扱って下さい。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品は硬化がシャープなので合着操作は速やかに行うこと。
 - ・余剰セメントは完全に硬化する前に除去すること。
 - ・液の計量を正確に行うために、ノズルを練和紙から離して滴下すること。
 - ・液の滴下の際、気泡が入らないように注意すること。
 - ・液容器のノズルに付着した液は、湿ったガーゼ等で拭き取っておくこと。
- * 金属製のインツルメントには付着しますので、使用後はセメント硬化前に水に濡らすなどして拭き取っておくこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ・窩洞が深い場合には、通法に従って歯髄保護を施すこと。

- ・他の材料との混和は避けること。
 - ・水酸化カルシウム製剤や、酸化亜鉛ユージノールセメント等の覆髄材とは接着しないので、これらの材料を併用する場合は、窩洞の最小限の部位にとどめること。また、仮封されていた場合は、仮封材を十分に除去しておくこと。
 - ・使用後は直ちに密栓して保管すること。
- * 粉末及び液は、練和して硬化体にし、容器とともに産業廃棄物として廃棄すること。
- ・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
 - ・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。

2) 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、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者/術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる/受けること。
- ・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう十分注意すること。
- ・本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、口腔粘膜には極力付着させないこと。
- ・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる/受けること。
- ・処置後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。また、皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール（綿球）で拭き取ること。

3) その他の注意

本書の記載内容は、作成/改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本品は、高温、多湿、直射日光などを避けて「15～25℃」で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本品は包装に記載の使用期限※2) 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。]

※2) (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/製造 株式会社トクヤマデンタル
住所 〒314-0225茨城県神栖市砂山26
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182

ご使用前に本書の
使用上の注意をよく
お読み下さい。