

歯科材料5 歯科用接着充填材料
 管理医療機器 歯科用色調遮蔽材料 70919000
ビューティフィル オペーカー

【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】

[構成]

性状	成分
ペースト	Bis-GMA、TEGDMA、ガラス粉、反応開始材、着色材、その他

色調：2色（UO、LO）

[原理]

本材は、光重合型の歯科用色調遮蔽材料であり、可視光線（400～500nm）の光エネルギーで重合硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

歯、歯冠修復物、補綴物又は装置の色調の遮蔽に用いる。

[効能又は効果に関連する使用上の注意]

【操作方法又は使用方法等】の[本材に使用する歯科重合用照射器と照射時間]に記載した歯科重合用照射器と同等の放射照度を有する歯科重合用照射器を使用すること。他の歯科重合用照射器等を使用する場合は、付属の添付文書等を参考に本材に適した照射時間を確保すること。

【品目仕様等】

項目	仕様
光硬化深度	0.45mm 以上
吸水量	50µg/mm ³ 以下
溶解量	7.5µg/mm ³ 以下

試験方法は、JIS T 6514：2005 による。

【操作方法又は使用方法等】

[本材と併用する材料]

歯科充填用コンポジットレジン：「ビューティフィル」

[本材に使用する機械及び器具]

1) ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域 400～500nm の放射照度が 500mW/cm² 以上である歯科重合用照射器

2) LED 照射器

青色 LED（照射器発光スペクトルに単一ピークあり）を光源とし、有効波長域 440～490nm の放射照度が 1000mW/cm² 以上である歯科重合用照射器

「キュアノス」、「ブルーショット」

歯科重合用照射器による照射時間

歯科重合用照射器	ハロゲン照射器	LED 照射器
		{ キュアノス（標準モード） ブルーショット（ハイモード） }
照射時間	40 秒	20 秒

[操作方法]

1) 被着体の前処理

硬質レジン・陶材・金属・コンポジットレジン・歯質等の被着体の種類に応じて、それに適した前処理を行います。操作はそれぞれの前処理材の添付文書等に従って行ってください。

2) 本材の準備

下記の手順にて付属のニードルチップをシリンジ先端に正しく取付けます。



シールドキャップを回しながら引き抜きます。

ニードルチップをシリンジ先端部に挿入後、時計回りに回してしっかりと固定します。

3) 充填（築盛）

本材をシリンジから直接被着体に薄く塗布、あるいは本材をペーパーパッド等に採取後、インストゥルメントを用いて薄く塗布し、形態付与を行います。

4) 重合

歯科重合用照射器を用いて照射（ハロゲン照射器：40 秒照射、LED 照射器：20 秒照射）を行い、重合させます。厚みが必要な場合は、数回に分けて塗布・重合を行います。また窩洞又は補修部の表面積が大きい場合は数回に分けて上記の照射を行い、重合させます。

5) 歯科充填用コンポジットレジンの充填（築盛）・重合・形態修正と仕上げ研磨

本材を充填（築盛）・重合させた後、その上に歯科充填用コンポジットレジン（築盛）を充填（築盛）する場合は、使用する歯科充填用コンポジットレジンの添付文書等に従って充填（築盛）、重合、形態修正及び研磨を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 歯科重合用照射器を用いた照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。
- 2) 本材はなるべく薄く塗布（約 0.5mm 以下）すること。
- 3) 窩洞が深い場合は、覆髄材により歯髄を保護すること。（ただし、ユージノール系裏装材は使用しないこと。）
- 4) ニードルチップは感染防止のため、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。
- 5) 使用后、以下のいずれかの方法にて本材を保管すること。



保管方法

使用したニードルチップを廃棄し、新しいニードルチップを装着後、その先端部にシールドキャップ[反対側]を装着して保管します。

保管方法

使用したニードルチップを廃棄し、シリンジ先端部にシールドキャップを装着して保管します。

- 6) シールドキャップは、装着や取り外しを乱暴にすると、傷が付いたり破損する恐れがあるので、丁寧に取扱うこと。
- 7) 本材を高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。
- 8) ペーパーパッド上に取り出した本材は遮光カバーで遮光すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれなどの過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれなどの過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。

本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。

本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡の着用などの防護措置を執ること。又、口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、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。なお、医療用（歯科用）手袋は本材の直接的な接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに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、流水で充分洗浄すること。本材が万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・本材は高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、室温(1~30) 暗所で保管すること。
- ・本材は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

[使用期限]

本材は包装、容器に記載の使用期限 までに使用すること。

[記載の使用期限は、当社データによる]

(例  YYYY XX は 使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す)

【包装】

[単品包装]

ビューティフィル オペーカー (2g): 1本、各色
(ニードルチップ 5個付)

[関連商品]

ビューティフィル フロー ニードルチップ : 50個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112

製造元 株式会社 松風