

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 高分子系歯科小窩裂溝封鎖材 31780002
(歯科用象牙質接着材 42483002)

ビューティシーラント

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系モノマー、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。

【形状・構造及び原理等】

【構成】

構成	性状	成分
ペースト	ペースト	ガラス粉末、UDMA、TEGDMA、微粒子ケイ酸、その他
プライマー	液	アセトン、精製水、カルボン酸系モノマー、ホスホン酸系モノマー、その他

【原理】

本材は、高分子系歯科小窩裂溝封鎖材であり、可視光線エネルギー（外部エネルギー）により重合硬化する。またプライマーは、接着性モノマーによりエナメル質表面を改質し、接着を促進する。

* 【使用目的又は効果】

歯科小窩裂溝の封鎖に用いる。なおプライマーの使用により、ペーストのエナメル質に対する接着性を高めることができる。

* 【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

【使用方法等】の【本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間】に記載した歯科重合用光照射器と同等の放射照度を有する歯科重合用光照射器を使用すること。他の歯科重合用光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。

* 【使用方法等】

【本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間】

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光照射器

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光照射器

* 歯科重合用光照射器による光照射時間

歯科重合用光照射器	ハロゲン照射器	LED 照射器
光照射時間	20 秒	10 秒

【使用方法】

1) 歯面清掃

通法に従い、歯面清掃を行います。

2) 防湿

ラバーダム等を用い、通法に従い防湿を行います。

* 3) 歯面処理

本材のプライマーをディスポーザブルディッシュに適量採取し、ディスポーザブルブラシを用いて裂溝部周辺のエナメル質へ十分に塗布します。5秒間以上放置後、本材を飛散させない程度エア乾燥を行い、十分に乾燥します。

4) ペーストの填塞

本材のペーストをシリンジから直接裂溝部へ填塞、あるいはペーパーパッド等に採取後、インスツルメントを用いて填塞します。

5) 光重合

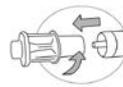
歯科重合用光照射器を用いて光照射を行います。

6) 仕上げ

表面の未硬化層をアルコール綿などで除去します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- * 1) 本材は、冷蔵から室温に戻してから使用すること。（プライマーは多量に液が出ることがあります。）
- 2) 本材のプライマーは揮発成分を含むため、採取後すみやかに密栓すること。また、採取後、すみやかに使用すること。
- 3) 採取後の本材は、感染防止のため同一患者のみに使用すること。
- 4) 処置する際は、排唾管やバキューム等を作動させること。
- 5) ディスポーザブルブラシ及びディスポーザブルディッシュは感染防止のため、再使用しないこと。
- 6) ペーストのシリンジ先端部へのノードルチップ又はシールドキャップの取り付けは、下記の手順にて正しく行うこと。



シールドキャップを回しながら引き抜きます。



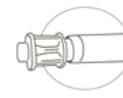
ノードルチップはシリンジ先端部に挿入後、時計回りに回してしっかり固定します。

- 7) ペーパーパッド上に取り出したペーストは、遮光カバーで遮光すること。
- * 8) 歯科重合用光照射器を用いた光照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光版等を使用すること。また、術者は患者の目に照射光が当たらないよう保護すること。
- 9) ノ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。
- 10) 本材のペーストは使用後ノードルチップを破棄し、以下のいずれかの方法にて保管すること。



保管方法①

新しいノ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②

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。

- * 11) ノードルチップを交換する際は、清潔な医療用（歯科用）手袋を着用すること。
- * 12) 使用後は感染防止のため、シリンジ及びシールドキャップをガーゼ等を用いてアルコールで清拭し、確実に蓋をすること。その際、ペーストにアルコールが混入しないよう注意すること。歯科重合用光照射器も感染防止のためアルコールで清拭すること。

* 【使用上の注意】

【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。
- * 2) 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現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 3) 本材又はメタクリル酸系モノマー、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術者は使用しないこと。
- 4) 本材のプライマーはアセトンを含んでいるため、換気のよい場所で使用すること。万一本材の蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の場所で暖かくして休憩すること。
- 5) プライマーは、可燃性であるため必ず火気を避けて使用すること。
- 6) 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等の防護措置を執ること。また、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。

- 7) 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。

[その他の注意]

本材のプライマーが患部以外の部位に付着しないように充分注意すること。歯肉等の粘膜に付着した場合、その部分が白っぽくなる場合がありますが、これは一過性の現象で、2～3日 で白変は消失します。なお、この間は、白変部分に直接的な刺激を与えないように配慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 本材のペーストは、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。
- ・ 本材のプライマーは、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、冷蔵庫（1～10℃）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に適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本材の使用期限は包装に記載のとおり。

[当社データによる]

※(例)  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

【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 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