

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、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

ペーストの品目仕様

項目	仕様
光硬化深度	2.0mm 以上

※試験方法: JIS T 6524:2005 による。

プライマーの品目仕様

項目		仕様
接着	対牛歯エナメル質	ISO/TS11405:2003 準拠 剪断接着強さ (37±2℃、24時間水中浸漬後) 10 MPa 以上

【操作方法又は使用方法等】

【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: 「キュアノス」、「ブルーショット」
- 3) プラズマアーク照射器
有効波長域 400~500nm の放射照度が 1000mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器: 「アポロ 95E」
- 4) 照射時間 (重合時間)
本材を硬化させるための標準的な照射時間は、次のとおりです。

歯科重合用光照射器と照射時間 (重合時間) の関係

歯科重合用光照射器	照射時間
ハロゲン照射器	20 秒間
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)〕	10 秒間
プラズマアーク照射器 (アポロ 95E)	6 秒間

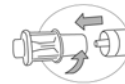
照射時間は歯科重合用光照射器の放射照度や波長分布に応じて変更が必要ながることがあります。

【操作方法】

- 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松風Vディッシュに適量採取し、マイクロブラシファイン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のエア乾燥を行い、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) マイクロブラシファインは感染防止のため、再使用しないこと。
- 2) 付属の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。
- 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) 本材と他の小窩裂溝封鎖材及び歯科用象牙質接着材との併用は避けること。
- 5) プライマーは揮発成分を含むため、採取後直ちに容器を密栓し、採取物はすみやかに使い切ること。
- 6) ペーストのシリンジ先端部へのニ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。

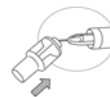


シールドキャップを回しながら引き抜きます。



ニ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) ペーパーパッド等に採取したペーストは、遮光カバーで遮光すること。
- 8) 処置する際は、排唾管やバキュームを作動させ、口腔内の水、唾液などを吸引すること。
- 9) 照射光は直視を避けて、保護眼鏡等を使用すること。
- 10) 本材のペーストは使用後、以下のいずれかの方法にて保管すること。



保管方法①

使用したニードルチップを破棄し、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[本材のペーストの場合はキャップの反対側]を確実に装着して保管します。



保管方法②

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

- 11) 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。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①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。
- ②本材を使用する際には、適切な換気（1時間当たり数回の換気）がなされている場所で使用すること。
- ③プライマーが歯肉等の粘膜に付着した場合、その部分が白っぽくなることもあるが、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。（ブラッシング等は避けること。）
- ④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。
- ⑤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

- 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。
- ②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。また、本材の使用により発疹、湿疹、発赤潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれなどの過敏症状が現れたときは使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ③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、新鮮な空気の中で暖かくして休憩すること。
- ④本材が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール綿等で拭き取ること。
- ⑤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。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。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。

3) その他の注意

本材に使用している成分を使用した類似品で、発赤、腫脹及びしびれの過敏症状が現れたことがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】


【貯蔵・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、同一保管庫に大量に保管しないこと。
- ・本材の使用場所及び保管場所には消火装置を備えること。
- ・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。

【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】

【セット包装】

- 1) ペースト（1.2g）：1
 - 2) プライマー（3mL）：1
 - 3) 付属品
 - ①シーラント用ニードルチップ：5個
- *②マイクロブラシファイン（ピンク）50本
③松風Vディッシュ：25個

【単品包装】

- 1) ペースト：1.2g
- 2) プライマー：3mL

【関連商品】

- 1) シーラント用ニードルチップ：50個
- 2) マイクロブラシファイン（ピンク）：100本
- 3) 松風Vディッシュ：25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