

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯面コーティング材 70861002
(歯科用知覚過敏抑制材料 70926000)
** (高分子系歯科小窩裂溝封鎖材 31780002)

PRGバリアコート

再使用禁止(ベース)

【禁忌・禁止】

- 1) 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。
- 2) ベースは再使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

[成分]

構成	性状	成分
ベース	スラリー	ガラス粉、精製水、メタクリル酸系モノマー、その他
アクティブ	液	ホスホン酸系モノマー、メタクリル酸系モノマー、Bis-MPEPP、カルボン酸系モノマー、TEGDMA、反応開始材、その他

** [原理]

本材は2液混和タイプの光重合型歯面コーティング材(及び歯科用知覚過敏抑制材料、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によって重合硬化する。

**【使用目的又は効果】

- ・ 歯牙の表面のコーティングに用いる。
- ・ 象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。

** ・ 歯科小窩裂溝の封鎖に用いる。

* [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	10 秒	10 秒

[使用方法]

・ 歯面コーティングに用いる場合

1) 歯面清掃

通法に従い歯面清掃を行います。

* 2) コーティング処理

- ① ベースの容器は4個を連結していることから、ミシン目に沿って容器を一個ずつ分割して用います。
- ② ベースの容器を開封*後、その中にアクティブ1滴を滴下します。ディスクブラシ丸筆を用いて容器内のベースとアクティブを十分に混合します(本材の混合液は経時的に反応して増粘していくために混合後2分以内に使用すること)。※容器キャップは回しながら引き抜きます。

③ エア乾燥した歯面に混合液をできるだけ薄く塗布し3秒以上放置後、歯科重合用光照射器を用いて光照射(標準的な光照射時間を参照)を行い光重合させます。

④ 光照射後、表面の未重合層は水で湿らせた綿球を用い軽くふき取ります。

3) 適用後の維持管理

① 適用した日から3日後までは、着色しやすい食べ物(カレー、コーヒー、紅茶、ワイン等)等の摂取を控えるように指導してください。

② 本材は歯ブラシ等のブラッシングにより、徐々にコーティング層が磨り減り、最終的に歯面上から消失する。また、再来院時に著しい変色が認められた場合は、探針等を用いて除去します。

・ 知覚過敏抑制に用いる場合

1) 適用部位の清掃

適用部位に唾液の付着がある場合は綿球等を用いてふき取ります。またプラークの付着がある場合は綿球等を用いてこすり取ります。唾液・プラーク除去後、適用部位を水洗・乾燥します(知覚過敏症状によりエア乾燥ができない場合は、綿球等を用いて水分をふき取ります)。

2) 知覚過敏抑制の処理

① ベースの容器は4個を連結していることから、ミシン目に沿って容器を一個ずつ分割して用います。

② ベースの容器を開封*後、その中にアクティブ1滴を滴下します。ディスクブラシ丸筆を用いて容器内のベースとアクティブを十分に混合します(本材の混合液は経時的に反応して増粘していくために混合後2分以内に使用すること)。※容器キャップは回しながら引き抜きます。

③ 水分を除去した適用部位に混合液をできるだけ薄く塗布し3秒以上放置後、歯科重合用光照射器を用いて光照射(標準的な光照射時間を参照)を行い光重合させます。

④ 光照射後、表面の未重合層は水で湿らせた綿球を用い軽くふき取ります。

3) 適用後の維持管理

歯面コーティングに用いる場合と同様に維持管理を行います。

** ・ 歯科小窩裂溝の封鎖に用いる場合

1) 歯面清掃

通法に従い歯面清掃を行います。

2) 防湿

通法に従い防湿を行います。

3) 小窩裂溝処理

① ベースの容器は4個を連結していることから、ミシン目に沿って容器を一個ずつ分割して用います。

② ベースの容器を開封*後、その中にアクティブ1滴を滴下します。ブラシ等を用いて容器内のベースとアクティブを十分に混合します(本材の混合液は経時的に反応して増粘していくために混合後2分以内に使用すること)。※容器キャップは回しながら引き抜きます。

③ エア乾燥した裂溝部に混合液を塗布し3秒以上放置後、歯科重合用光照射器を用いて光照射(標準的な光照射時間を参照)を行い光重合させます。

④ 光照射後、表面の未重合層は水で湿らせた綿球を用い軽くふき取ります。

4) 適用後の維持管理

歯面コーティングに用いる場合と同様に維持管理を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 本材は使用する前に室温に戻してから使用すること。
- ** 2) 筆又はブラシは感染防止のため、同一患者のみに使用すること。
- 3) 混合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) 本材を歯面上で薄く塗布するため以下の点に注意すること。
 - ① 本材の混合液は経時的に反応して増粘していくために混合後2分以内に使用すること。
 - ② 本材を混合後、ディスポブラシ丸筆に付着した混合液は、ベース容器開口部の縁で削ぎ落として付着量を調整してから歯面に塗布すること。
- 5) 本材は、採取後速やかに蓋をよく閉めて保管すること。
- 6) 1回で本材の塗布面すべてに光があたらない場合は、光照射を繰り返し、塗布面全体を光重合します。
- * 7) 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、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。また、術者は患者の目に照射光が直接当たらないよう保護すること。
- * 8) 使用後は、歯科重合用光照射器は感染防止のためアルコールで清拭すること。
- ** 9) 塗布した混合液が唾液等で汚染された場合、光照射前にガーゼ等を用い混合液を拭き取り、もう一度コーティング処理（知覚過敏抑制の処理、又は歯科小窩裂溝の封鎖）から行うこと。
- ** 10) 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。
- ** 11) 小窩裂溝の封鎖に用いる場合は、小窩裂溝の封鎖に適したブラシを用いること。

***[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。
- 5) 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]

- * 1) 本材の混和液は、歯肉等の粘膜に付着した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すので、2～3日で白変は消失します。なお、白変部分には直接的な刺激（強いブラッシング等）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]

- ・本材は、高温、多湿、直射日光及び火気を避けて冷蔵庫（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