

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】**

* [成分]

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(U0、L0)

[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。

* [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

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
照射時間	40 秒	20 秒

[使用方法]

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取り採後、インストルメントを用いて薄く塗布し、形態付与を行います。厚みが必要な場合は、数回に分けて塗布・重合を行います。

* 4) 重合

歯科重合用光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。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)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) 露髄又は窩洞が歯髄に近接した場合は、水酸化カルシウム製剤等を用いて歯髄保護を行うこと。

* 2) ユージノール系の材料は、硬化・接着を阻害する可能性があるため使用しないこと。

* 3) 本材を冷蔵庫で保管している場合は、使用する前に室温に戻してから使用すること。

4) 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。

5) 本材はなるべく薄く塗布(約 0.5mm 以下)すること。

* 6) 歯科重合用光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。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。

* 7) 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。

* 8) 使用後ニードルチップを破棄し、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

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

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。

* 9) ニ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。

* 10) 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、皮膚炎など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。
- 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。

【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、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