

歯科材料5 歯科用接着充填材料

- 管理医療機器 歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント 70848002
(管理医療機器 歯科支台築造用グラスポリアルケノエートセメント 70849012)
(管理医療機器 歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント 70850002)
(管理医療機器 歯科接着・充填材料用表面硬化保護材 70858000)

グラスアイオノマー FX ウルトラ

【禁忌・禁止】

- 1) 本材又はグラスポリアルケノエートセメントに対して発疹、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) 本材又はグラスポリアルケノエートセメントに対して発疹、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。

**
* **【形状・構造及び原理等】**

[構成]

構成	性状	成分
粉	粉	フルオロアルミノシリケートガラス粉、着色材
液	液	アクリル酸-トリカルボン酸共重合体水溶液、酒石酸
松風ココアバター ^{※1} (別売品)	ペースト	ココアバター、白色ワセリン

** (粉の色調：乳歯色、A2、A3、A3.5、CV)

**^{※1} 歯科接着・充填材料用表面硬化保護材：「松風ココアバター」
医療機器認証番号 222AKBZX00093000

[原理]

フルオロアルミノシリケートガラスとアクリル酸-トリカルボン酸共重合体水溶液との酸-塩基反応により硬化する。構成成分である松風ココアバター（別売）は、歯科充填用グラスポリアルケノエートセメントの硬化時において、その表面に塗布することにより水分との接触から保護し、セメント表面の硬化を促進する。

【使用目的又は効果】

口腔内での歯の窩洞・欠損の充填又は人工歯冠の補修に用いる。また、支台築造、及び口腔内硬組織の裏層材や裏装材として用いる。構成成分である松風ココアバター（別売）は、セメント表面の硬化促進又は保護に用いる。

【使用方法等】

[使用方法]

1) 充填の場合

- ① 歯面清掃
歯面に付着したブラークや汚れを取り除きます。
- ② 色調選択
患者の歯牙に合った色調を選択します。
- ③ 窩洞形成
通法に従って窩洞形成を行います。
- ④ 防湿
ラバーダム等を用いて防湿を行います。
- ⑤ 歯髄保護
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います。
- ⑥ 粉液の採取
紙練板上に粉量計1杯分の粉と液1滴を採取します。
標準粉/液比：2.7g/1.0g
- ⑦ 練和
プラスチックパチュラを用いて粉を2等分し、1/2の粉と液を約10秒間で練和した後、その練和物と残りの粉を20～35秒間で練和します。練和は必ず合計45秒以内に完了させます。
操作時間 (23℃)：(練和開始から) 2分20秒
硬化時間^{※1} (37℃)：(練和終了から) 2分30秒
^{※1} 測定は JIS T 6609-1：2005 歯科用ウォーターベースセメント-第1部：粉液型酸-塩基セメントに準拠する。

⑧ 充填・防湿

予め水洗、乾燥した歯牙の窩洞にインスツルメント等を用いて練和物を手早く充填し、形態付与を行います。形態付与後、セメント表面のつやが消えた時点で松風ココアバターを塗布します。

⑨ 形態修正と研磨

練和開始から6分経過した後、注水下で形態修正及び研磨を行います。研磨後、直ちにセメント表面をエア乾燥し、再度松風ココアバターを塗布します。

2) 支台築造の場合

① 支台歯形成の準備

通法に従い、支台歯形成を行います。

② 「1) 充填の場合」の④～⑦に従い、防湿、歯髄保護、練和物の準備を行います。

③ 支台築造・防湿

通法に従い支台築造を行います。支台築造後、セメント表面のつやが消えた時点で松風ココアバターを塗布します。

④ 支台歯の形成

通法に従い支台歯形成を行います。

3) 裏層（装）の場合

① 「1) 充填の場合」の②～⑦に従い、色調選択、窩洞形成、防湿、歯髄保護、練和物の準備を行います。

② 裏層（装）・防湿

通法に従い裏層（装）を行います。充填後、セメント表面のつやが消えた時点で松風ココアバターを塗布します。

③ 充填

硬化後、残存する松風ココアバターを除去し、必要場合は歯科用ダイヤモンドバー等で形態修正を行います。その後、通法に従い充填材によって修復を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 操作可能時間は、室温が23℃より高い場合は短くなり、23℃より低い場合は長くなるので注意すること。
- 2) 粉を採取する際は、瓶をよく振り粉に空気を含ませた後、付属の粉量計を用いてすり切ることにより計量すること。
- 3) 液を採取する際は、容器を逆さにして気泡を抜いてから計量すること。
- 4) 正しい計量のために、液容器のノズルに付着した液は、湿ったガーゼなどで拭き取ること。
- 5) 練和途中で液を追加すると、性能に悪影響を及ぼすので避けること。
- 6) 粉、液及び松風ココアバターの容器は、使用後すぐに密栓すること。特に粉は、湿気に触れないように注意すること。
- 7) 露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩等の処理を行うこと。
- 8) ストリップスなどを使用する場合は、予め松風ココアバターを塗布して圧接すること。
- 9) 松風ココアバターが分離する可能性があります。品質には問題ありません。
- 10) 防湿が特に困難な場合に、形態修正研磨後の表面に白濁の影響が現れることがあるので、約0.5mm厚く充填すること。
- 11) 裏層（装）後、即日に寒天印象を採得する場合は、酸の移行による石こうの面荒れを防止するために、セメント表面に松風ココアバター、松風パニッシュ等を薄く塗布して印象採得すること。

【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) 粉、液又は練和物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った後、大量の流水で洗浄すること。
- 4) 粉、液又は練和物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、直射日光を避けて、室温（1～30℃）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