

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科動揺歯固定用接着材料 70846000
(歯科用エッチング材 36153000)

PRGスーパーフィックス

【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】

【構成】

構成	性状	成分
PRGスーパーフィックスペースト	ペースト	Bis-GMA、UDMA、TEGDMA、ガラス粉、カルボン酸系モノマー、ホスホン酸系モノマー、反応開始材、着色材、その他
松風エッチャント(別売品)	ゲル	リン酸、増粘材、着色材、水、その他

〔PRGスーパーフィックス ペーストの色調：クリア (Clear)、ティースカラー (TC)〕

※松風エッチャント：認証番号 306AKBZX00039000

【原理】

- 1) PRGスーパーフィックス ペースト
光照射によって光重合開始材及び光重合開始助材が活性化され、PRGスーパーフィックス ペースト成分のモノマーが重合反応して硬化する。
- 2) 松風エッチャント
歯質表面を酸処理することにより、歯科用接着材の接着性を高める。また、歯科修復物表面に付着した唾液等を酸処理後、水洗し除去する。

【使用目的又は効果】

動揺歯の固定に用いる。

〔組み合わせる松風エッチャントの使用目的〕

歯又は歯科修復物のエッチング（技工専用を除く。）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、添付文書等を参考に PRG スーパーフィックス ペーストに適した照射時間を確保すること。

*【使用方法等】

〔本材と併用する材料〕

- 1) 歯科金属用接着材料
- 2) 歯科セラミックス用接着材料

* 3) 歯科レジン用接着材料

〔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 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

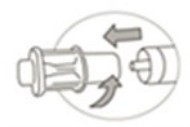
歯科重合用光照射器	ハロゲン照射器	LED 照射器
光照射時間	20 秒	10 秒

【使用方法】

1) 準備

- ①PRG スーパーフィックス ペースト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ます。

- ②松風エッチャントのキャップを外し、松風エッチャント ニードルチップ（シリンジ接続部の色調：灰色透明）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下記の手順にて、松風ニードルチップ（シリンジ接続部の色調：黒）を PRG スーパーフィックス ペーストのシリンジ先端部に正しく取り付けます。



シールドキャップを回しながら引き抜きます。



松風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。

2) 被着面の前処理

被着面が歯質の場合

①歯面清掃

通法に従って歯面清掃を行い、水洗・乾燥します。
※必要に応じて咬合調整を行います。

②エッチング処理

松風エッチャントを被着面に塗布し、30 秒間放置します。放置後、水洗を 15 秒間以上行い、歯面から除去します。その後、処理面をエア乾燥します。

※エッチング処理後、乾燥した歯面が白く改質していない場合は、再度エッチング処理操作を繰り返します。

被着面が補綴装置の場合

①被着面の粗造化

被着面をダイヤモンドポイント、あるいは口腔内サンドブラストで粗造化し、水洗の後、乾燥します。

* ②被着面の前処理

被着面が金属の場合には歯科金属用接着材料、被着面がセラミックス又はコンポジットレジンの場合には歯科セラミックス用接着材料、被着面が歯科汎用アクリル系レジン又は歯科用暫間被覆冠成形品の場合には歯科レジン用接着材料を、併用する材料の添付文書に従い適用します。

3) 動揺歯の固定

①塗布

PRG スーパーフィックス ペーストを被着面（歯間、唇側及び舌側又は口蓋側）に塗布します。

②除去

被着面以外の部位に流れた余剰の PRG スーパーフィックス ペーストは、スケーラーや探針で除去します。

③光重合

歯科重合用光照射器を用いて光照射を行います。この時、唇側及び舌側又は口蓋側の両方から光照射を行います。1 回で照射が不十分な場合は、数回に分けて光照射を行います。

④形態修正・咬合調整・研磨

通法に従って、形態修正・咬合調整・研磨を行います。
※形態修正が不要な場合は、アルコール綿球等で未重合層を除去します。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1) PRG スーパーフィックス ペーストに関する使用上の注意

- ①PRG スーパーフィックス ペースト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使用すること。
- ②松風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。
- ③処置する際は排唾管又はバキューム等を作動させること。
- ④被着面にブラーク等が付着している場合は、歯面清掃すること。

- ⑤歯面清掃にはフッ素を含まない研磨ペースト等を使用すること。
- ⑥被着面は前処理終了後に唾液や血液等で汚染されないようにすること。
- ⑦松風エッチャント及びプライマー類を塗布する際、隣接面だけでなく、唇側面と舌側面又は口蓋側面も含め、広い範囲に塗布すること。
- ⑧動揺歯の固定の際、隣接面だけでなく、唇側面と舌側面又は口蓋側面にも築盛し、歯を覆うように固定すること。
- ⑨多数歯を固定する場合、PRG スーパーフィックス ペーストの重合収縮による応力集中が起こりにくい順序で固定すること。
- ⑩歯の動揺が大きい、歯間距離が広い、強い咬合力が加わる部位等に使用する際、必要に応じて補強線（ファイバー、ワイヤー）を併用する等症例を考慮して使用すること。
- ⑪固定部位が脱離してしまった場合は、全ての硬化物を取り除いてから、再度歯面処理を行い、再築盛すること。
- ⑫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。
- ⑬固定部位に過剰な咬合力が加わらないように咬合調整を行うこと。
- ⑭松風ニードルチップは感染防止のため再使用しないこと。
- ⑮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、確実にキャップをすること。その際、本材にアルコールが混入しないよう注意すること。
- ⑯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。
- ⑰気泡の巻き込みの原因となるため、プランジャーを引かないこと。
- 2) 松風エッチャントに関する使用上の注意
- ①被着面が歯質の場合は、別売の松風エッチャントを併用すること。
- ②松風エッチャント 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。
- ③口腔内で処置する際は、排唾管やバキュームを作動させ、口腔内の水、唾液等を吸引すること。
- ④本材を誤飲させないようにすること。
- ⑤本材が適用部位以外の部位に付着しないように充分注意すること。
- ⑥エッチング処理した処理面が唾液等により汚染されないように注意すること。汚染された場合、再度エッチング処理を行うこと。
- ⑦松風エッチャント ニードルチップは感染予防のため、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保管時は松風エッチャント ニードルチップを取り外し、キャップをすること。
- ⑨使用後は感染予防のため、シリンジ及びキャップをガーゼ等を用いてアルコールで清拭し、確実にキャップをすること。
- ⑩気泡の巻き込みの原因となるため、プランジャーを引かないこと。

【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には、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。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。

- 6) 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〕

- 1) PRG スーパーフィックス ペースト
- ・高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、1～25℃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。
- 2) 松風エッチャント
- ・高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、5～25℃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	(お客様サポート窓口) 075-778-5482