

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）

ア・ウーノ オペカー

ニードルチップの再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本材又はメタクリル酸系の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。
- ・ニードルチップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

性状	成分
ペースト	メタクリル酸系モノマー、無機質フィラー、着色材、その他

【色調】

1 色 / UD

【付属品】

ニードルチップ

【原理】

本材は歯科用色調遮蔽材料であり、可視光線光エネルギー照射により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

歯、歯冠修復物、補綴物又は装置の色調の遮蔽に用いる。

【使用方法等】

* 【本材と併用する材料】

使用方法については、各製品の添付文書にしたがってください。
歯科用エッチング材：例えば「マルチエッチャント」など
歯科用象牙質接着材：例えば「TMR－アクアボンド0-n」など
歯科重合用光照射器：例えば「ペンギン アルファ」など
歯科充填用コンポジットレジン：例えば「ア・ウーノ」など

【本材に使用する歯科重合用光照射器について】

1) ペンギンアルファ

青色 LED 及び紫色 LED を採用した歯科重合用光照射器。

2) ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域 400～515 nm の光量が 400 mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器。

3) LED 照射器

青色 LED（発光スペクトルのピークトップが 450～480 nm）を光源とし、有効波長域 400～515 nm の光量が 1000 mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器。

【本材の光照射時間と硬化深度について】

本材の光照射時間と硬化深度の関係は以下の通りです。光照射時間は歯科重合用光照射器の光量や波長分布に応じて変更が必要ことがあります。実際の使用に当たっては各機器の添付文書を参考に、本材に適した光量を確保して使用してください。また、本材使用前に下表を参考に、使用する照射器で照射時間と硬化深度を確認してください。

歯科重合用 光照射器 ^{※1}	照射 時間	硬化 深度
ハロゲン照射器	40 秒 以上	0.4 mm
LED 照射器（光量 1000 mW/cm ² 以上） 例えばペンギンアルファ スタンダードモード	20 秒 以上 ^{※2}	
LED 照射器（光量 2400 mW/cm ² 以上） 例えばペンギンアルファ ハイパワーモード	8 秒 以上	

※1 有効波長域が 400～515 nm であること。

※2 有効波長域 400～515 nm の光量が 1000 mW/cm² 未満の LED 照射器の場合、40 秒の照射を推奨します。

【操作方法】

① 被着面処理

1. 歯面の処理

修復する歯面に付着したプラークや汚れを取り除きます。通法に従って、齲蝕歯質の除去および窩洞形成を行います。必要に応じて、歯科用エッチング材を用いて歯面の処理を行います。また、露髄部分や歯髄に著しく近接した場合は、通法に従って、覆髄処理を行います。

2. 金属面の処理

ダイヤモンドポイント等で修復面を粗造化し、必要に応じて辺縁部にベベルを形成します。次に、使用するボンディングシステムが必要とする前処理を行います。

3. セラミックス、コンポジットレジンの処理

ダイヤモンドポイント等で一層削除し、必要に応じて辺縁部にベベルを形成します。次に、使用するボンディングシステムが必要とする前処理を行います。

② ボンディング処理

歯科用象牙質接着材を用いて、添付文書に従ってボンディング処理を施します。

- ・唾液等で被着面が汚染された場合、①被着面処理を再度行うこと。

③ 色調遮蔽（本材の塗布・光照射）

本材を[本材の光照射時間と硬化深度について]に従い薄く塗布し、歯科重合用光照射器を用いて硬化させます。

- ・審美性の観点より、色調遮蔽が必要でない場合は、本材の塗布は不要です。

* ④ 歯科充填用コンポジットレジンによる修復

歯科充填用コンポジットレジンを用いて、添付文書に従って充填（築盛）、重合、形態修正および研磨を行います。

- ・本品にて色調遮蔽したメタルコア等を印象採得する場合は、アルコール綿球等を用いて本品の未重合層を除去すること。
- ・本品にて色調遮蔽したメタルコア等へ歯科用レジンセメント等を使用して接着する場合は、使用する歯科用レジンセメントの添付文書に従って前処理（シランカップリング処理等）を施すこと。
- ・本品にて色調遮蔽した装置等へ、歯科汎用アクリル系レジンで製作した暫間インレー、クラウン、ブリッジ等を仮着する場合は、アルコール綿球等を用いて本品の未重合層を除去すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- (2) 付属のニードルチップを確実に固定して使用すること。
- (3) 光照射時間は歯科重合用光照射器の光量や波長分布に応じて変更が必要があるため、実際の使用に当たっては各機器の添付文書を参考に、本材に適した光量を確保して使用すること。また、本材使用前に[本材の光照射時間と硬化深度について]を参考に、使用する照射器で照射時間と硬化深度を確認すること。
- (4) 窩洞が光照射しづらく、ライトプローブと照射対象との距離が開いてしまう場合には、長めに光照射を行うこと。
- (5) ニードルチップ先端又はシリンジ先端に付着した本材を拭き取る場合、アルコールを多く含んだワッテはそのまま使用せず、余分なアルコールを絞ってから使用すること。アルコールを多く含んだまま使用すると、先端からアルコールが浸入し、本材が希釈され、所定の性能を発揮しない場合があります。
- (6) 本材は環境光等でも硬化するため、練和紙等に採取した場合は遮光カバーを使用するか、速やかに使用すること。

- (7) 本材の操作余裕時間は、無影灯の光により短くなるので、充填・付形の際には必要に応じて無影灯を減光する、または消すこと。
- (8) 材料特性の低下を防ぐため、本材と他の材料を混ぜて使用しないこと。
- (9) 充填時は気泡が入りやすいため注意すること。
- (10) 本材が患部以外の部位に付着しないように十分注意すること。
- (11) 本材を採取した後は、速やかにシリンジのキャップを確実に閉めること。
- (12) 本材の使用後はキャップが外れる可能性があるため、シリンジ先端に付着したペーストを綿球等で拭き取ってからキャップをすること。
- (13) 夏場に室温が高くなる場合や寒冷地では、後述の保管条件の温度を一定に保てる環境で保管してください。
なお、冷蔵庫等で低温保管する場合は、本材が押し出しにくくなるため、製品が常温（15～25℃）にもどったことを確認してから使用すること（目安として10分以上）。その後の使用においても、押し出しにくいと感じた場合は使用を中断し、再度数分静置すること。
- (14) 硬化深度は可視光線照射器の照射能力に依存するので定期的に清掃およびランプの交換等メンテナンスを行うこと。
- (15) 包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。

【使用上の注意】

〔使用注意〕

- (1) 本材は可燃性であるため、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- (2) 光照射の際は、保護メガネ等を使用し、照射光を直視しないこと。
- (3) 本材を使用した硬化物の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避ける為、局所吸塵装置や公的機関が許可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないよう注意すること。
- (4) 窩洞形成時に、露髄又は歯髄に近接した場合には、覆髄等の処置を行うこと。
- (5) ユージノール系製剤は硬化・接着を阻害する可能性があるため、併用しないこと。
- (6) 本材の誤飲には、十分に気をつけること。
- (7) 使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。
先端ニードルチップやアプリーケーターは使い捨てにすること。
- (8) 交差感染を防止するため、必ずポリ袋等の保護カバーでシリンジ全体を覆い、唾液・血液等が接触しないように注意すること。
- (9) 他の製品との混用はしないこと。

〔重要な基本的注意〕

- (1) 本材の使用により発疹・皮膚炎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・皮膚炎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) 本材が口腔軟組織や皮膚に付着しないように、また目に入らないように注意すること。口腔軟組織や皮膚に付着した場合は、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。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させること。
- (4) 本材を使用する際は接触による過敏症を防ぐため、プラスチック手袋や保護眼鏡着用等の防護措置をとること。皮膚に付着した場合は、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。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〕

患者に使用した修復物は、食習慣等によって口腔内で表面着色やブランクが付着することがあるため、患者に対し口腔内の日常清掃を指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・本材は、1～30℃を保てる暗所に保管すること。
- ・本材は、同一の保管庫には多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器具を備えること。

〔使用期限〕

- ・本材は、包装に記載の使用期限*までに使用すること。
 - ・記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。
 - ・記載の使用期限は、使用に係る最終期限を記載している。
- ※(例)  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：YAMAKIN株式会社

住所：〒781-5451

高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

テクニカルサポート：☎ 0120-39-4929

ホームページアドレス：<https://www.yamakin-gold.co.jp>