＊＊2016年7月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)　　認証番号:224AKBZX00113000
＊2014年5月21日（第3版）

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　JMDNｺｰﾄﾞ:70861002

アイコン

チップ類は再使用禁止

【禁忌・禁止】
・本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるので、本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、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。
・本品は1回の診療時限りで使い切りとし、開封後の残余分は廃棄すること。
・チップ類は再使用禁止。
・下記の症例には使用しないこと：
－病巣部位
－空洞化したエナメル質
－発育障害によるエナメル質形成不全
－フッ素沈着症によるエナメル質形成不全
－侵食又は外傷により生じたエナメル質欠損がある場合
・アイコンーエッチはエナメル質のみに使用すること。露出した象牙質又はセメント質に適用した場合には、患者に痛みを生じさせるおそれがある。

【形状・構造及び原理等】
1．構成品及び性状
アイコンーインフィルトラント：帯黄色液体
アイコンーエッチ：緑色ゲル
アイコンードライ：無色液体

付属品：スムースサーフィス アプリケーションチップ
プロキシマル アプリケーションチップ
カニューレチップ＊
歯間用ウェッジ

2．成分
アイコンーインフィルトラント：TEGDMA､重合開始剤､他
アイコンーエッチ：塩酸、グリセリン、他
アイコンードライ：エタノール

3．仕様
（※アイコンーインフィルトラントを対象）
光硬化深度　：≧2mm（20秒照射時）
バーコル硬さ：＞30

4．原理
アイコンーエッチは歯面（エナメル質）の調節剤として使用される。主成分の塩酸が歯のエナメル質を腐食し、空隙(穴)を作る。この空隙(穴)をアイコンードライのエタノールで脱水・乾燥させた後、低粘度のレジン材料であるアイコンーインフィルトラントを適用し、光重合(硬化)させる。レジン成分が歯のエナメル質に浸潤し空隙(穴)を閉塞させ、歯表面にレジン含浸層を形成することによって、エナメル質の欠損部分からのミネラルの溶出を防止すると共に、脆弱化したエナメル構造を補強する。

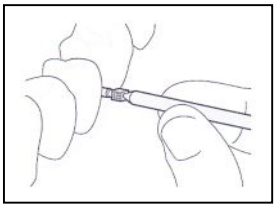
【使用目的又は効果】
歯の表面をコーティングするために用いる。

【使用方法等】
(使用方法)
本品は以下の箇所／部位のコーティングに使用可能である：
・永久歯及び乳歯の表面
・損傷のあるエナメル質表面
・エナメル質における変質部位（白斑）
・歯ブラシによる磨耗箇所

1.アイコン インフィルトラント-プロキシマルを用いた隣接面の処置
各キットに同梱されているシリンジには、2箇所の隣接面の処置を行うのに十分な量の材料が充填されている。数箇所の処置を行う場合には、1回の診療の間に連続的に各部位の処置を行うこと。

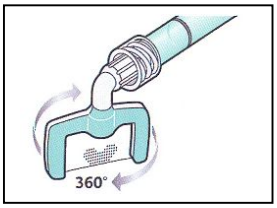
①処置前に歯とその隣接歯を清掃し、残渣をウォータースプレーで取り除いた後、ラバーダムを装着する。
②付属の歯間用ウェッジを歯間部に挿入する。

注意：歯間部のスペースを十分に確保するために、歯間用ウェッジを歯間部に十分な深さで差し込むこと。確実に処置を行うために、約50μmの間隙を確保することが望ましい。処置中、歯間用ウェッジは歯間部に保持しておくこと。

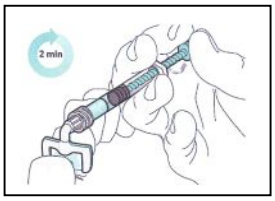


③アイコンーエッチ シリンジにプロキシマル アプリケーションチップを取り付け、歯間に挿入する。プロキシマル アプリケーションチップの緑色の側を処置部位に向けて挿入すること。

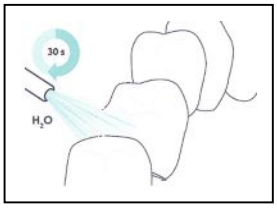
注意：材料はアプリケーションチップの緑色の面からのみ浸出する。



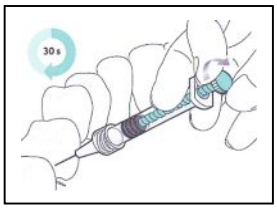
④処置部位にアイコンーエッチを十分量適用する。シリンジの軸を 1 回半から 2 回転させるとおおよその適用量が適用される。アイコンーエッチを適用し、アプリケーションチップを歯間に挿入したままの状態で 2 分間放置する。必要に応じて過剰分を取り除く。



⑤歯間からアプリケーションチップを外し、直ちに 30 秒以上水で洗浄した後、シリンジエアーで乾燥させる。

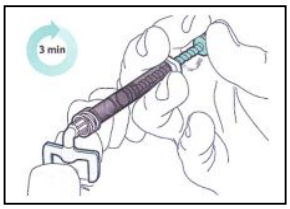


⑥アイコンードライ シリンジにカニューレチップ*を取り付ける。処置部位にアイコンードライを十分量適用し 30 秒間放置した後、シリンジエアーで乾燥させる。

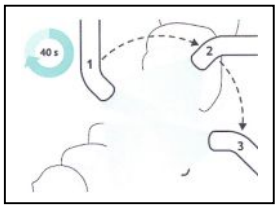


⑦アイコンーインフィルトラント シリンジにプロキシマル アプリケーションチップを取り付け、歯間に挿入する。プロキシマル アプリケーションチップの緑色の側を処置部位に向けて挿入すること。

注意：材料はアプリケーションチップの緑色の面からのみ浸出する。
注意：アイコンーインフィルトラントは照明が直接当たると硬化してしまう可能性があるので、照明下では使用しないこと。



⑧処置部位にアイコンーインフィルトラントを十分量適用する。シリンジの軸を 1 回半から 2 回転させるとおおよその適用量が適用される。アイコンーインフィルトラントを適用した後、アプリケーションチップを歯間に挿入したままの状態で **3 分間**放置する。
⑨歯間からアプリケーションチップを外し、過剰分をデンタルフロスで取り除く。
⑩全面を 40 秒以上(合計で)光重合器で照射し、アイコンーインフィルトラントを重合（硬化）させる。



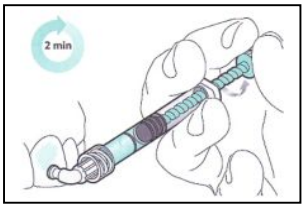
⑪アイコンーインフィルトラント シリンジに新しいプロキシマル アプリケーションチップを取り付け、2 回目の適用を行う。⑦から⑨の操作を繰り返し行うが、**2 回目のアイコンーインフィルトラントの適用時間は 1 分間**とする。
アイコンーインフィルトラントの適用後、全面を 40 秒以上(合計で)光重合器で照射し、アイコンーインフィルトラントを重合(硬化)させる。
⑫引き続き他の部位について処置を行う場合は、①から⑪のステップを繰り返し行う。
⑬歯間用ウェッジとラバーダムを外す。研磨用ストリップを使用して歯面を研磨する。

2. アイコン インフィルトラント-スムースサーフィスを用いた平滑面の処置

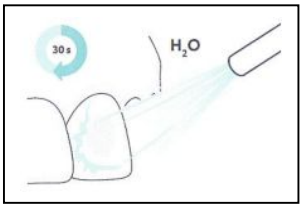
各キットに同梱されているシリンジには、2～3 箇所の平滑面の処置を行うのに十分な量の材料が充填されている。数箇所の処置を行う場合には、1 回の診療の間に連続的に各部位の処置を行うこと。

①処置前に歯とその隣接歯を清掃し、残渣をウォータースプレーで取り除いた後、ラバーダムを装着する。
②アイコンーエッチ シリンジにスムースサーフィスアプリケーションチップを取り付ける。
③シリンジの軸を回転させて、処置部位にアイコンーエッチを十分量適用し、2 分間放置する。必要に応じて過剰分を綿球等で拭き取る。

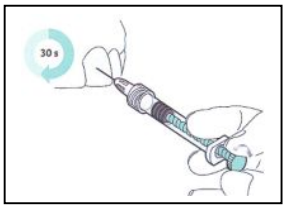
注意：白斑の初期治療を行わない場合は、矯正装置除去後 1～2 ヶ月以内にエッチング処理を 2 回行うことが望ましい。アイコンードライを適用した後でも白斑が目立つ場合には、さらに 3 回目のエッチング処理を行うことが望ましい。



④歯面を 30 秒以上水で洗浄してアイコンーエッチを洗い流した後、シリンジエアーで乾燥させる。



⑤アイコンードライ シリンジにカニューレチップ*を取り付ける。処置部位にアイコンードライを十分量適用し30秒間放置した後、シリンジエアーで乾燥させる。

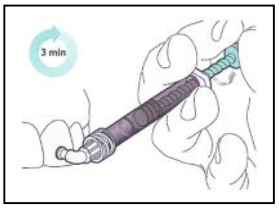


注意：アイコンードライで湿潤させることにより、エナメル質の白濁が消失する。もし白濁が消失しない場合には、エッチング処理を２分間ずつ２回又は３回繰り返し、再度歯を洗浄ならびに乾燥させる。（③から⑤の繰り返し）

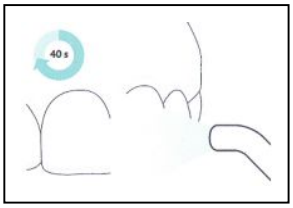
⑥アイコンーインフィルトラント シリンジに新しいスムースサーフィス アプリケーションチップを取り付ける。

注意：アイコンーインフィルトラントは照明が直接当たると硬化してしまう可能性があるので、照明下で使用しないこと。

⑦エッチング処理を行った部位にアイコンーインフィルトラントを十分量適用し、**３分間**放置する。過剰分は綿球等で取り除く。



⑧光重合器を用いて40秒間照射し、アイコンーインフィルトラントを重合（硬化）させる。



⑨アイコンーインフィルトラント シリンジに新しいスムースサーフィス アプリケーションチップを取り付け、２回目の適用を行う。⑥から⑦の操作を繰り返し行うが、**２回目のアイコンーインフィルトラントの適用時間は１分間**とする。
アイコンーインフィルトラントの適用後、光重合器を用いて40秒以上照射し、アイコンーインフィルトラントを重合（硬化）させる。

⑩ラバーダムを外し、研磨用カップ等を用いて歯面を研磨する。

（使用方法に関連する使用上の注意）

①アイコンーエッチは化学火傷を引き起こす可能性がある。治療面への適用のみに限定し、歯肉及び隣接歯に付着しないように注意すること。

②口腔内にアイコンーエッチを適用するときには、本品に付属されたシリンジ及びアプリケーションチップ以外は使用しないこと。

③使用後、アプリケーションチップは廃棄し、シリンジの蓋を閉めること。

④処置時には必ずラバーダムを使用すること。しかし、熱可塑性プラスチック製のラバーダムは使用しないこと。平滑歯面の適用時には、歯肉・隣接歯保護材を使用することも可能である。

⑤ユージノール含有材料は本品の重合阻害を生じさせる可能性があるので、併用しないこと。

⑥使用する光重合器は450nmの波長があることを定期的にチェックすること。

⑦光強度が800mW/cm^{2}以上の光重合器を使用すること。

⑧照射時には、光重合器をできるだけ材料に近づけて照射を行うこと。

⑨エッチング処置を行った後、表面に触れたり、唾液等で湿潤させないように注意すること。唾液等による浸潤が認められた場合は、再度約10秒間のエッチング処置を行い、アイコンードライで乾燥させること。

⑩表面が再石灰化し、そのほとんどが古い白斑である場合には、健全に見える表面層が非常に厚い可能性がある。このような場合、表面層を取り除くためには２分間のエッチングでは不十分である可能性があるので、エッチング（1回当たり２分を３回まで）・洗浄・乾燥を繰り返し行い、その後インフィルトラントを浸潤させること。

【使用上の注意】**

（重要な基本的注意）

①本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。

②本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、手袋などをして直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。

③アイコンーエッチが口腔内粘膜に付着しないように注意すること。付着した場合には多量の流水で洗浄し、必要に応じて専門医の診察を受けさせること。
アイコンーエッチが口腔内粘膜に付着すると表面が白く変色する場合があるが、この症状は2～3日で消失する。

④アイコンーエッチが皮膚に付着しないように注意すること。付着した場合には多量の流水で洗浄し、必要に応じて専門医の診察を受けさせること。

⑤アイコンーエッチが目に入らないように注意すること。目に入った場合には直ちに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診察を受けさせること。

⑥アイコンーインフィルトラント及びアイコンードライが目や皮膚に付着しないように注意すること。目に入った場合には、直ちに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診察を受けさせること。皮膚に付着した場合には石鹸水で十分に洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

・本品は、25℃以下の室温で乾燥した暗所に保管すること。
・本品は、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。

（使用期間）

容器に記載されている使用期限までに使用すること。
（使用期限は自己認証[当社データ]による。）

【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：株式会社ヨシダ
住　　所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合せ先
器材部
電 話 番 号：03-3845-2931
ＦＡＸ番号：03-3841-8204

製 造 元：デーエムゲー社（国名：ドイツ）
DMG Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH