

歯科材料 5 歯科用接着充填材料  
管理医療機器 歯科表面滑沢硬化材 34771000

サーフィスコート®

【禁忌・禁止】

本品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】

形状	組成
液状	多官能アクリレート MMA 光重合触媒

【作動・動作原理等】

本品は光重合型の歯科表面滑沢硬化材であり、可視光線光エネルギーにより重合硬化します。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

歯科修復物表面の滑沢化又は硬化に用いる。

【使用用途】

- 1) 歯科修復物(歯科充填用コンポジットレジン、歯冠用硬質レジン、テンポラリークラウン、グラスアイオノマーセメント)の形態修正後の滑沢化
- 2) 歯科修復物(歯科充填用コンポジットレジン、歯冠用硬質レジン、テンポラリークラウン、グラスアイオノマーセメント)の再滑沢化

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

・適正な重合条件で使用すること。

下記の【操作方法又は使用方法等】に記載の照射時間は、有効波長域400～515nmの歯科用可視光線照射器を前提に記載しております。【操作方法又は使用方法等】に記載の歯科用可視光線照射器と同等な光量をもつ歯科用可視光線照射器を使用すること。なお、有効波長域と光量については、歯科用可視光線照射器の販売元にお問い合わせください。

・処置した日から3日後までは、着色性の強い食べ物(カレー、コーヒー、紅茶、ワイン等)の摂取を控えるように指導すること。

・表面滑沢性は永久的に持続しないため、暫間的な表面滑沢処理として使用し、3ヶ月以内に1回以上の指導を行うこと。

【品目仕様等】

項目	仕様	試験方法
仕上げ面及び光沢	硬化物が光沢がありなめらかである。	JIS T6517準用
硬さ	18HV0.2以上	JIS T6517準用
硬化時間 <sup>1)</sup>	10秒以下	ISO 6874 <sup>2)</sup> 準用

<sup>1)</sup>照射開始から温度上昇のピークに達するまでの時間を熱電対装置により測定したものであり、滑沢化させるための照射時間とは異なります。

<sup>2)</sup>硬化時間試験はISO6874(1988)に基づき設定

【操作方法又は使用方法等】

歯科用可視光線照射器について

本品の重合で使用する歯科用可視光線照射器は、有効波長域が400～515nm、光量が300mW/cm<sup>2</sup>以上の、下記に示す歯科用可視光線照射器です。

分類	光源	有効波長域及び光量	照射器(例)
従来型ハロゲン照射器	ハロゲンランプ	有効波長域400～515nmの光量 <sup>3)</sup> が300～550mW/cm <sup>2</sup>	「JETライト3000」 <sup>4)</sup> 等
高出力ハロゲン照射器	ハロゲンランプ	有効波長域400～515nmの光量 <sup>3)</sup> が550mW/cm <sup>2</sup> 以上	「ハイパーライテル」 <sup>5)</sup> 等
プラズマアーク照射器	キセノンランプ	有効波長域400～515nmの光量 <sup>3)</sup> が2000mW/cm <sup>2</sup> 以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量が450mW/cm <sup>2</sup> 以上	「アークライトⅡM」 <sup>4)</sup> 等

<sup>3)</sup>IEC又はNIST(アメリカ標準技術研究所)の標準電球で校正されたスペクトロラジオメーターで測定した波長分布と光量です。

<sup>4)</sup>製造販売元:株式会社モリタ

<sup>5)</sup>製造販売元:群馬ウシオ電機株式会社

照射時間について

本品を滑沢化させるための照射時間は以下のとおりです。

歯科用可視光線照射器と照射時間の関係

歯科用可視光線照射器	照射時間
従来型ハロゲン照射器	20秒
高出力ハロゲン照射器 プラズマアーク照射器	10秒

使用方法A

下記用途での使用方法です。

- 1) 歯科修復物(歯科充填用コンポジットレジン、歯冠用硬質レジン、テンポラリークラウン、グラスアイオノマーセメント)の形態修正後の滑沢化

(1) 歯科修復物による修復

歯科修復物を当該品の添付文書にしたがい充填及び硬化します。通法にしたがいダイヤモンドバー等を用いて形態修正及び粗研磨した後、十分に水洗、乾燥します。

(2) 本品の塗布

①小筆、スポンジ小片等を用い、本品をできるだけ薄く均一に、歯科修復物の表面に塗布します。

②歯科用可視光線照射器についてに記載の歯科用可視光線照射器を用いて照射時間についてを参考に光照射します。1回で塗布面すべてに光が当たらない場合は照射口を移動し、再度光照射します。

③光重合した本品の表面に対してエキスポローラー等で表面未重合の有無を確認し、未重合層が無くなるまで光照射を再度繰り返すか、乾いたワッテ(又はガーゼ等)でふきとります。

使用方法B

下記用途での使用方法です。

- 2) 歯科修復物(歯科充填用コンポジットレジン、歯冠用硬質レジン、テンポラリークラウン、グラスアイオノマーセメント)の再滑沢化

(1) 歯科修復物表面の粗研磨

滑沢化が必要な歯科修復物の表面をダイヤモンドバー等を用いて粗研磨した後、十分に水洗、乾燥します。

## (2) 本品の塗布

- ① 小筆、スポンジ小片等を用い、本品をできるだけ薄く均一に、歯科修復物の表面に塗布します。
- ② 歯科用可視光線照射器についてに記載の歯科用可視光線照射器を用いて照射時間についてを参考に光照射します。1回で塗布面すべてに光が当たらない場合は照射口を移動し、再度光照射します。
- ③ 光重合した本品の表面に対してエキスポローラー等で表面未重合の有無を確認し、未重合層が無くなるまで光照射を再度繰り返すか、乾いたワッテ（又はガーゼ等）でふきとります。

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

#### 本品に関する使用上の注意

- ※※ 本品は、できるだけ薄く均一に塗布すること。塗布面が厚いと、塗布時の気泡の混入、硬化時の温度の上昇、或いは硬化物の黄変の恐れがあります。
- ・本品は、照射時間についてを参考に重合させること。
- ・本品は、ダイヤモンドバー等を用いて粗造にした歯科修復物表面に用いること。歯科修復物表面を粗造にしないと、本品と歯科修復物の結合が不十分となり、耐久性が劣る場合があります。
- ・本品は採取後、容器のキャップを速やかに且つ確実に閉めること。揮発成分の蒸散、環境光による重合、或いは異物の混入等の恐れがあります。

#### 光照射に関する使用上の注意

- ・照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
- ・照射器の光量低下は、硬化不良の原因となるため、ランプの寿命、照射口の汚れを確認するとともに、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
- ・照射口はできるだけ塗布面に近接させて、塗布面に垂直に保持し照射すること。また、硬化させる面積が歯科用可視光線照射器の口径より大きい場合は、何ヶ所かに区分して分割照射を行うこと。

### 【使用上の注意】

#### (1) 使用注意

- ① 本品は可燃物のため、火気の近くで使用しないこと。
  - ② 他の材料と併用又は混和して使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。
  - ③ 本品を誤飲させないように注意すること。
  - ④ 使用時の感染防止のため、小筆、スポンジ小片等の患者間での交差使用を避けること。
  - ⑤ 本品は、【使用目的、効能又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
  - ⑥ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- \* ⑦ スポンジ小片に多少、色の差異が認められる場合がありますが、品質には問題ありません。

#### (2) 重要な基本的注意

- ① 本品の未重合物が口腔軟組織に付着した場合はアルコール綿球等でふきとり、多量の水で洗浄すること。口腔軟組織に多官能アクリレートを含む本品の未重合物を付着したまま放置すると“かゆみ”、“痛み”などの症状や、“水疱”を形成することがあります。また多官能アクリレートを含む未重合組成物を用いた、動物による口腔粘膜刺激試験の病理組織学的観察では水疱形成が認められています。
- ② 上記操作以外の水疱の形成等を防止するため、本品の光重合を確実にすること。本品の確実な重合により水疱形成等の発生は抑制可能であるが、未重合物が重合後の表面に僅かに残っている場合は乾いたワッテ（又はガーゼ等）でふきとること。
- ③ 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫瘍、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、医師の診断を受けさせること。

- ④ 本品との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処置を行うこと。
- ⑤ 本品が口腔軟組織、皮膚に付着しないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。また、本品が目に入らないように使用時はタオル等で目を覆うこと。目に入った場合には、ただちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

#### (3) 不具合・有害事象

類似製品の未重合物の付着によると思われる一過性の“かゆみ”、“痛み”及び“水疱”が前歯肉部に認められています。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 【貯蔵・保管方法】

- ・本品は、2～25℃で保管し、直射日光、デンタルライト等の強い光が当たる場所や火気の近くに保管しないこと。
- ・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。

#### 【使用期限】

- ・本品は包装に記載の※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]

※(例)  Exp. 2009-07 は  
使用期限2009年7月 を示す。)

### 【包装】

本品 5mL

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

#### \* 製造販売元:

#### クラレメディカル株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル  
フリーダイヤル:0120-330922

#### 製造元:

#### クラレメディカル株式会社

〒710-0801 岡山県倉敷市酒津1621

#### 販売元:

#### 株式会社モリタ

〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15 TEL(03)3834-6161  
〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18 TEL(06)6380-2525

「サーフェイスコート」は、(株)クラレの登録商標です。