**2016 年 2 月作成(第 4 版 新記載要領に基づく改訂)
*2012 年 4 月作成(第 3 版)

届出番号:13B1X10086000027

類別:歯 06 歯科用印象材料
一般医療機器 一般的名称:歯肉圧排キット 16352000

販売名:ビスコスタット

【禁忌・禁止】
[適用対象](次の患者には使用しないこと)
1)本品の成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症を有する患者。

[使用方法]
1)詰め替え用シリンジに充填した材料は、30mL シリンジに押し戻さないこと。
2)交叉感染を防ぐ為、使用した詰め替え用シリンジを再度 30mL シリンジに取り付けないこと。
3)付属品の塗布用チップ、ウルトラパックコード及び詰替用シリンジは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
[形状・構造]
粘性のある黄褐色の液体がシリンジに充填されている。

[性状]
粘性のある黄褐色の液体

[主成分]
ビスコスタット(硫酸第二鉄)、
ビスコスタットエンプティシリンジ(ポリプロピレン)

〔原理〕
ブラシ付きの塗布用チップで歯肉溝に歯肉圧排材料を刷り込むと歯肉圧排材料と歯肉溝滲出液が凝固して毛細血管を塞ぎ、物理的に歯肉溝滲出液を抑制する。歯肉圧排糸圧入用器具で歯肉圧排糸を圧入して辺縁歯肉を一時的に歯面から排除することで印象採得時のマージン部が明確になる。

【使用目的又は効果】
本品は、支台歯形成、印象採得などの際に歯肉を圧排するために一時的に用いる。

【使用方法等】
使用方法(例)
1.準備
(1) ビスコスタット入り 30mL シリンジのキャップを取り外す。
(2) 詰替用 1.2mL シリンジの注出部を時計方向にひねって 30mL シリンジの注出部に装着する。
(3) 片手で 1.2mL シリンジのプランジャーを支え、30mL シリンジのプランジャーを手のひらで軽く押し、1.2mL シリンジにビスコスタットを注入する。
(4) 30mL シリンジから 1.2mL シリンジを取り外す。
(5) デントインフューザーチップを 1.2mL シリンジにひねりながらしっかり取り付ける。

2.塗布
(1) 1.2mL シリンジを持ち、円を描くようにこすりながら、完全に歯肉溝浸出液が収まるまで、ビスコスタットを塗布し、歯肉溝内に確実に材料を浸透させると共に、付着している血液の凝塊を拭い去る。擦っている間は、継続的にバキューム使用とスプレー水を使用し、湿潤にすること。
(2) 歯肉溝浸出液の流出が収まったら、支台歯形成部と歯肉溝内をスプレー水で十分に洗い流す。

3.圧排
(1) ウルトラパッカーを使って圧排糸を歯肉溝に挿入し、圧排が得られるまで 1~3 分間そのままにする。
(2) 圧排が得られたら、圧排糸を歯肉から除去する。
(3) スプレー水で完全に洗浄し、歯肉溝滲出液が抑制されたことを確認する。万が一滲出液等が見られたら、再度ビスコスタットを擦り、スプレー水で洗浄する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
使用後は必ず患部を強圧のスプレー水で洗浄し、修復対象部位を汚染する凝塊血やビスコスタットの残留がないことを確認すること。それがなされない場合、残留する凝血成分が象牙質またはエナメル質基質を汚染する。このことは修復対象部位の接着や封鎖性を低下させ、結果的に修復部位に微少漏洩が発生することになる。唾液内に残留する血液(または凝血成分を含んだ凝塊血)から発するヘモジデリン(血鉄素)は、修復物と歯面の間を移動し、修復物下の歯質に濃いステインを作る。これは修復処置後、数日から数週間後に見られる場合もある。ボンディング処置を行う場合、接着面にリン酸による酸処理を行う方法では、リン酸によって残留凝血成分は除去される。リン酸による酸処理を行わないボンディング方法の場合は、歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使って丁寧に擦り洗いすること。

【使用上の注意】
1.使用注意
(1) 使用時に誤って目に入った場合には直ちに十分な水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
(2) 飲み込んだ場合は大量の水を飲ませるなどして適切に処置すること。
(3) 本品は強酸性材であるので、取扱いには十分に注意すること。
(4) 本品を圧排糸に浸して使用する手技はしないこと。
(5) 本品を 3 分以上患部に留置した場合、歯肉の炎症、部分的な壊死が発生する恐れがあるため十分に注意すること。
** (6) 皮膚または衣類に付着した場合は、炎症を起こす可能性があるので、十分な水で洗浄すること。

2.重要な基本的注意
(1) 直接修復法の場合は、本品や本品と血液の混合物は、接着性を低下させたり、着色微小漏洩の原因になることがあるので、必ず強圧のエア/ ウォータースプレーをかけながら歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使って、擦り洗いをして完全に洗い流すこと。蛋白ムチン、凝塊や本品が残っていると接着面を汚染してレジンの硬化が阻害される。
(2) 間接修復では、仮封セメント及び蛋白ムチンによって形成面が汚染されることがある。必ず歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使って表面を擦り洗いし、接着部位が完全に清潔であることを確実にすること。これにより接着性を損なわずに微小漏洩と修復物の下部での着色を防ぐことができる。
(3) 修復物の確実な接着、合着には、微小漏洩や接着力の低下を避けるために、接着部位を歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使って十分に擦り洗いすることが極めて重要である。
(4) 本品使用直後、セルフエッチングプライマーまたはセルフエッチングプライマー・ボンディングシステムを使用する際は、接着面を徹底的に洗い流すこと。
(5) 本品を患者口腔内で使用する前に、均一に注出されるかどうか試すこと。
(6) 本品をエピネフリンと局所的に混合した場合、一時的に青く変色するので、併用しないこと。(ただし、局部麻酔剤を注射しても、本品と直接接触しないため、青い変色は見られない。)
(7) 本品を同様の効果のある他の薬剤と併用すると、酸性が増し、危険性が増すので使用しないこと。
(8) 一部の印象材(ポリエーテル系) を使用する際は、本品が完全に洗浄されていない場合、残存するスルホン酸との接触により、印象材の表面の硬化に悪影響を与える可能性があるので注意すること。
(9) 寒天印象材のような可逆性ハイドロコロイド印象材を使用すると本品が唾液の流出、歯肉滲出液等を抑制しすぎるため、組織が乾燥

使用説明書等を必ずご参照下さい。

する。印象面にシリコン乳化離型剤等を使用すると組織表面が潤い、理想的なコンディションが生まれる。
(10) 他の薬剤を塗布する前は必ず本品を徹底的に洗い流すこと。過酸化物等はすぐに有害な反応が起こる可能性があるので注意すること。
(11) 本品には鉄が含有されているため、歯茎が一時的に暗黒色に変色することがあるが、これは凝固した血液で、一両日で消失する。
(12) 本品の塗布にはデントインフューザーチップを使用すること。

3.不具合・有害事象
本品の使用によって起こる不具合・有害事象は以下のとおりである。
(1)重大な不具合
以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。
・破損、折損
・動作不良

(2)重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、適宜、適切な処置を行うこと。
・本品に含まれる成分に対しての過敏症

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
直射日光の当たらない涼しい所に、キャップをしっかりとしめて保管すること。

** [有効期限]
容器に記載されている使用期限までに使用すること。
(製造後 48 ヶ月)

【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]
ULTRADENT JAPAN 株式会社
電話番号 0120-060-751

[製造業者]
ウルトラデント プロダクツ インク
ULTRADENT PRODUCTS, INC.(米国)