

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用シーリング・コーティング材 70860000
(歯科用エッチング材 36153000)

オプチガード

再使用禁止 (塗布用ディスポーザブルアブリケータチップ、ディスポーザブルチップ)

【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。
- ・ 再使用禁止 (塗布用ディスポーザブルアブリケータチップ、ディスポーザブルチップ)

*【形状・構造及び原理等】

性 状 : 琥珀色透明な液体

容 器 : ボトル

原材料 : Bis-GMA、トリエチレングリコールメタクリレート、カンファネン、その他

原 理 : 歯科重合用光照射器で光照射すると、成分のモノマーが重合反応して硬化する。

【使用目的又は効果】

歯質と修復物、補綴物との界面の封鎖に用いる。

[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。

下記の【使用方法等】に記載の重合時間(照射時間)は「オプチラックス501」(カー社製)の標準照射モード、11mmライトガイド使用時を前提に記述しています。他の歯科重合用光照射器を使用する場合には、使用説明書に指定された重合時間で重合すること。

【使用方法等】

1. 修復面をマージンから2mm超えたエナメル質まで、ゲルエッチャント(一般的名称: 歯科用エッチング材、製造販売認証番号: 224ADBZX00284000)を15秒間塗布する。
2. よく水洗し、油分を含まないエアにて乾燥する。
3. 容器をよく振り、少量のオプチガードをディスポーザブルの分取皿に取り出し、エッチングした面にディスポーザブルアブリケータチップで薄く塗布する。軽くエアを吹き付け、表面を滑らかにする。
4. 歯科重合用光照射器を用いて、20秒間光線を照射する。
5. 表面をガーゼあるいは綿球等でふき取る。
6. 必要に応じて咬合調整を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) ボトルは使用前によく振ること。
- 2) ボックスタイプの光照射器は、メタルハライド照射器以外重合できないので、使用しないこと。
- 3) 容器の蓋を取ったまま放置せず、使用後は直ちに閉めること。
- 4) 窓際、ライト直下等、明るい場所に長時間放置しないこと。
- 5) ゲルエッチャントのシリンジ・プランジャーを押した時に抵抗が感じられる場合は、新しいチップと交換すること。
- 6) エッチングした部位をエアで乾燥する時は、象牙質を乾燥させ過ぎないように注意すること。
- 7) 接着手順の際に、エッチング処理を施した修復部位が唾液または血液で汚染されないように注意すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 皮膚や粘膜に触れたり、眼に入らないようにすること。皮膚や粘膜に触れたり、眼に入った場合には、すぐに大量の水で洗浄し、医師の診断を受けること。
2. 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ある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。また、本材の使用により発疹、温疹、赤疹、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、医師の診断を受けること。
3. 本材の使用により発疹、温疹、赤疹、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【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場所に保管すること。

**[有効期間]

- ・ オプチガード 108 ヶ月

[自己認証(製造元データ)による]

使用期限は、包装に記載。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : エンピスタジャパン株式会社

製造業者 : カー社(Kerr Corporation)

国名 : アメリカ (U. S. A.)