

*2017年 8月(第2版) (新記載要領に基づく改訂)
2012年 4月(第1版)

医療機器認証番号：224ABBZX00015000

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科接着・充填材料用表面硬化保護材 70858000

オキシガード® II

ノズルの再使用禁止（口腔内で使用する場合）

【禁忌・禁止】

- ・本品に対して発疹、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。
- ・直接口腔内で使用する場合は、ノズルの再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

構成品	形状	組成
表面硬化材	ペースト	ポリマー (ポリエチレングリコール) 溶剤(グリセリン) 化学重合触媒、着色剤

[付属品] ノズル (キャップ付き)

*本品に同梱されている構成品等についてはパッケージの記載をご参照ください。

【作動・動作原理等】

本品は、過酸化剤と還元剤による化学重合反応により歯科接着用レジンセメントの表面の未重合層を硬化します。さらに、未重合層を空気から遮断することにより硬化します。

【使用目的又は効果】

- ・歯科接着・充填材料の表面の硬化促進に用いる。

【使用方法等】

併用する材料

本品と併用する材料は次のとおりです。

歯科用セメント

(例えば、歯科接着用レジンセメント「パナビア®F 2.0 ペースト」)

使用方法

- (1) 歯科用セメントを添付文書にしたがい補綴修復物の被着面に塗布し、被着面を処理した窩洞、支台歯、或いは根管に密着させます。
- (2) 補綴修復物の辺縁から溢れた歯科用セメントの余剰ペーストを除去した後、補綴修復物のマージン部にディスポ小筆ブラシ等で本品を塗布します。
直接口腔内で使用する場合は、ノズルは使い捨てとし、再使用しないでください。交差感染を防ぐため、必ずポリ袋等の保護カバーでシリンジの全体を覆い、唾液・血液等が接触しないように注意してください。また、使用前後にシリンジ、ノズルをアルコール綿球等で拭き消毒してください。
- (3) 補綴修復物を3分間以上保持した後、本品を水洗し除去します。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本品を誤飲させないように注意すること。
- ② ノズルを交換する際は確実に取り付けること。
- ③ 他の材料との混和は避けること。
- ④ 感染防止のため、ノズル、ディスポ小筆ブラシ等を使用する場合、患者間での交差使用は避けること。
- ⑤ 本品使用後は、ノズル先端部に付着したペーストを綿球等で拭き取ってからノズルのキャップをすること。
- ⑥ 直接口腔内で使用した場合は、使用後は新しいノズルに交換して保管すること。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、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。
- ② 本品が皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。飛散液から患者を保護するため、眼部をタオル等で覆うこと。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、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 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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本品は、2～8℃の冷蔵庫で保管し、直射日光、デンタルライト等の強い光が当たる場所に置かないこと。

【使用期限】

- ・製造日から36ヶ月。
- ・本品は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

※ (例 Exp.  2020-08-31 は使用期限2020年8月31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：

クラレノリタケデンタル株式会社

〒959-2653 新潟県胎内市市倉敷町2-28

フリーダイヤル：0120-330922

販売元：

株式会社 モリタ

〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18 TEL (06) 6380-2525

〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15 TEL (03) 3834-6161

「オキシガード」と「パナビア」は株式会社クラレの登録商標です。