

*2025年04月01日改訂（第2版）
2024年09月01日（初版）

認証番号：306AFBZX00053000

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用色調遮蔽材料 70919000
トクヤマ マスキングオペカー

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリレート系モノマー、紫外線吸収剤に対して発疹、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】

1) 形状

本品は、歯、歯冠修復物及び金属床の色調を遮蔽するために用いる光重合型のレジン系材料である。

本品は、下記成分より構成される。

構成成分	性状	原材料
トクヤマ マスキング オペカー	ペースト	シリカジルコニアフィラー／ Bis-GMA／TEGDMA／UDMA／ カンファーキノン／ラジカル増 幅材／紫外線吸収剤 その他

種類：（色調は1種）

・トクヤマ マスキングオペカー：高流動性

[付属品]：ディスペンシングチップ×2個、樹脂キャップ×2個

[別売]：トクヤマ ディスペンシングチップ 50個入り

2) 原理

カンファーキノンの波長領域（最大吸収波長470nm、波長範囲400～500nm）を有する歯科重合用光照射器を用いて光照射することにより、モノマー成分が重合して、硬化する。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

歯、歯冠修復物、補綴物又は装置の色調の遮蔽に用いる。

【使用用途】

- ・変色歯、着色歯の色調遮蔽
- ・歯冠修復物、補綴物又は装置作製時の下地の色調遮蔽
- ・破折前装冠の修復（金属色の遮蔽）
- ・歯肉の退縮により露出した前装冠マージン近傍の審美修復（金属色、歯根色の遮蔽）
- ・歯科用金属製ポスト使用時の金属色の遮蔽
- ・覆罩材の色調遮蔽

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- ・使用される歯科重合用光照射器（可視光線照射器）の有効波長が400～500nmであること及び光量が十分であることを確認すること。また、本品が確実に硬化する照射条件を確認すること。
- ・本品はなるべく薄く充填すること。1回に充填する厚みは0.5mm以内とし、それ以上の厚みが必要な場合は積層充填すること。（本品は遮蔽を目的とした色調であるため、充填用CRよりも光硬化深度が浅くなります。）

【使用方法等】

1) 通法に従い、以下の処置を行う

- ①歯面清掃
- ②防湿（、歯髄保護）
- ③清掃・乾燥・被着面処理：セラミックス、コンポジットレジン（研磨面）には材質に応じたセラミックス用接着材料（プライマー）、金属の場合にはその材質に応じた金属用接着材料（プライマー）処理を行う。
- ④ボンディング処理：光硬化型コンポジットレジンに使用できるボンディングシステムでボンディング処理を施します。

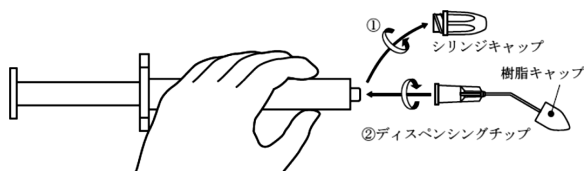
2) 本品に関する取り扱い

- ⑤本品の準備：シリンジキャップをはずし、ディスペンシングチップを取り付けます。
 - 【使用方法等に関連する使用上の注意】の4) ディスペンシングチップの装着方法を参照のこと。
 - 付属のディスペンシングチップ又はトクヤマディスペンシングチップ（別売）を、必ずお使いください。他のチップを使用すると、ペーストの押し出し感が異なり、ペースト後垂れの恐れがあります。また、エステライトLVオペカー付属のチップは本品には使用できません。
 - ディスペンシングチップ装着時、シリンジとの嵌合部がペースト等で汚れていると、使用時にディスペンシングチップが抜け落ちる恐れがあるので、嵌合部を清掃してから装着して下さい。
 - ディスペンシングチップ装着後、ご使用までに時間がある場合は、ディスペンシングチップ先端に付属の樹脂キャップを装着することで遮光して下さい。なお、本品の使用後はディスペンシングチップを外して元のシリンジキャップで密閉して下さい。
- ⑥充填：ディスペンシングチップから直接充填、又は一旦練和紙上に採取後、充填器等で充填します。
 - 気泡を混入させるようなペーストの攪拌、混合をしないようにします。
 - 1回に充填するペーストの厚さの目安は0.5mm以内として下さい。ペーストが厚すぎると光照射時の光量不足により、ペーストの硬化不良及び接着力低下の恐れがあります。
 - 使用後のディスペンシングチップは取り外して廃棄して下さい。
 - ディスペンシングチップは、単品でお求めいただけます。
- ⑦光照射：800mW/cm²以上の歯科重合用光照射器で20秒を目安に光照射します（ただし、400～800mW/cm²の光照射器の場合には40秒）。
 - 光照射器の照射口に、汚れ、割れ等の不具合が無いことを確認して下さい。
- ⑧積層充填、光照射：光硬化型コンポジットレジンを通法により、積層充填します。使用するコンポジットレジンの注意事項等情報あるいは取扱説明書（使用説明書）に従って光照射します。
 - 使用するコンポジットレジンの注意事項等情報あるいは取扱説明書（使用説明書）に従い、必要に応じて仕上げ／研磨を行ってください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) ペーストを取り出す際、シリンジに急激・過剰な力を加えると破損する恐れがあるので注意すること。特に冷蔵庫から取り出した直後はペーストが幾分硬くなっているので注意すること。（18～30℃に15分以上放置してから使用すること。）
- 2) 本品の操作余裕時間は、無影灯の光により短くなるので、充填・付形の際には必要に応じて無影灯を減光する、又は消すこと。
- 3) 本品は、環境光でも硬化するため、練和紙等に採取した後は遮光カバーを使用するかできるだけ早く使用すること。また、シリンジ先端硬化の防止のため、使用後は直ちにシリンジキャップをすること。
- 4) ディスペンシングチップの装着方法
 - ①シリンジを押さえて、シリンジキャップを反時計回りに回して外します。
 - ②シリンジを押さえて、添付のディスペンシングチップを時計回りにねじ込み、確実にロックさせます。

ご使用前に本書の
使用上の注意をよく
お読み下さい。



※本品を用いる際に併用するボンディング材等の他の材料については、各々の材料の注意事項等情報あるいは取扱説明書（使用説明書）に従って処理すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ・露髄部分や歯髄に著しく近接した場合には、通法に従って水酸化カルシウム製剤等で歯髄保護を施すこと。
- ・歯科重合用光照射器を使用される際は、遮光タイプの保護眼鏡等を使用し、照射光を直視しないこと。
- ・口腔内への直接充填に使用したディスペンシングチップは再使用しないこと。口腔内で使用したディスペンシングチップに樹脂キャップを装着しないこと。
- ・充填器や筆を使用する場合は消毒されたものを使用し、また使用後はアルコール、オートクレープ等適切な方法で消毒すること。
- ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・他の色調遮蔽材料やコンポジットレジン等、他製品との混練はしないこと。
- ・ユージノール系製剤は硬化・接着を阻害する可能性があるので併用しないこと。
- ・人工歯冠等の補修において、破折の原因が不正咬合やブラキシズム（クレンチング、グライインディング、タッピング）の習癖にある場合、再破折の恐れがあるので注意すること。
- ・ペーストを廃棄する場合は、光重合させてから産業廃棄物として廃棄すること。
- ・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者／術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。
- ・本品は、メタクリレート系モノマー、紫外線吸収剤を含んでいます。これは接触アレルギーとして知られているので、取扱いに注意すること。特に未硬化物との接触は最小限に抑えること。
- ・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう十分注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本品の直接的接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用し流水で手を十分洗浄すること。
- ・本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、口腔粘膜には極力付着させないこと。
- ・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
- ・処置後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。また、皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール（綿球）で拭き取ること。

3) 不具合・有害事象

- ・本品の使用に伴い、発疹・湿疹、発赤、潰瘍、腫瘍、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。

4) その他の注意

本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づいて作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・高温、多湿、直射日光などを避けて「0～25℃」で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

【有効期間】

本品は包装に記載の使用期限^{※1)}までに使用すること。

〔記載の使用期限は自己認証（自社データ）による〕

* ※1) (例) ○○○○-○○-○○ は 使用期限○○○○年○○月○○日 を示す。)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売／製造 株式会社トクヤマデンタル
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182