2018年 5月(第7版)
2018年 3月(第6版)

医療機器承認番号：20800BZZ00763000号

歯科材料02　歯冠材料
管理医療機器　＊歯冠用硬質レジンキット　（コード 70813000）

アイサイト

【禁忌・禁止】
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】
本材は、下記品目より構成される。

品目名	形状	容器	成分
オペークプライマー	液体	ボトル	エタノール，Bis-GMA，その他
オペーク	ペースト	シリンジ	UDMA，シリカ，その他
ボディレジン	ペースト	シリンジ	UDMA，シリカ，その他

本材は，可視光エネルギーにより重合硬化する。

【使用目的又は効果】
メタクリル系モノマー、メタクリル系ポリマー、無機質フィラー、複合フィラーのいずれか1種類以上を含む粉末、液又はペーストから成り、各種の重合法によって歯冠部の修復、暫間被覆冠の作製等に用いる材料（アクリル系歯冠用レジンよりも硬質のもの）をいう。着色材料等の間接材料を含むことがある。

【使用方法等】
（1）メタルフレーム製作
作業模型上において、ワックスで歯冠形態を回復した後、前装部の窓開けを行う。（ワックスの削除量は0.7mm以上必要）次にリテンションビーズ(100μm 程度)で維持装置を付与し、鋳造後、レジン層が薄くなりがちな、歯冠中央部及びメタルフレームとレジンのフィニッシングエリアの維持を削除する。
（2）メタルフレームの表面処理
前装部を50μmのアルミナサンドでサンドブラスト処理する。その後、スチームクリーナー超音波洗浄器で水洗し、乾燥させる。使用金属が貴金属合金の場合は、スズ電析処理、もしくはUVパウダー(山本貴金属製)を使用することで、安定な接着力が得られる。
（3）オペークプライマーの塗布
オペークプライマーを丸筆でメタルフレームに一層塗布し、エアーを吹き付けるか、30秒間放置し、充分乾燥させる。
（4）フローオペークの塗布・予備重合（全シェード共通）
フローオペークを平筆で前装面部にすり込むように塗布する。（維持装置のアンダーカット部への確実な填入が目的であり、金属色が透けてみえる程度の塗布で充分）塗布後、光重合器で1分間光重合を行う。
（5）オペークの塗布
選択したシェードのオペークを平筆で塗布する。ペイントタイプなので2回に分けて塗布し、1回毎に光重合器で3分間光重合を行う。さらに塗布した場合には、その都度3分間の光重合を行う。
（6）サービカル・ボディの築盛
①サービカルの築盛・予備重合
適量のペーストをスパチュラで採り、オペーク上に色調の移行を考慮しながら歯頚部から切端に向かい薄くなるように築盛する。光重合は予備重合として1分間行う。
②デンチンの築盛・予備重合
ペーストを多めに採り。歯冠形態を整えながら築盛する。気泡を混入させないように一塊として盛り、エナメルとの移行を考慮しながら切端から1/3は薄めにし、オペークを完全に被覆するようにする。光重合は予備重合として1分間行う。
（7）エナメル・トランスペアレントの築盛・最終重合
デンチンと同様な要領で歯冠形態を整えながら切端部に向かい移行的に盛り上げる。切端部により透明感をだしたい場合は、トランスペアレントをエナメルと同様な要領で築盛する。最終重合は3分間光重合を行う。
（8）形態修正
カーバイトバー、ダイヤモンドポイント、カーボランダムポイント等を用い形態修正を行う。
（9）研磨・完成
ラバーポイント、シリコンポイントを使用し、表面の性状を整え、別売のアイサイト艶出し材で、艶出し研磨を行う。

色調構成表

A1	A2	A3	A3.5	A4	B2	B3	B4	C2	C3	D2	D3
FO											
OA1	OA2	OA3	OA3.5	OA4	OB2	OB3	OB4	OC2	OC3	OD2	OD3
	C1		C2		C3		C5	C4		C6	
DA1	DA2	DA3	DA3.5	DA4	DB2	DB3	DB4	DC2	DC3	DD2	DD3
E1		E2		E3	E1	E2	E3	E2			E3
T											

【使用上の注意】
1）使用注意
①本材硬化物の形態修正、仕上げ・研磨を行う際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所集塵装置、公的機関が認定した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸引しないよう注意すること。
②本材は、容器の蓋を取ったまま置かないこと。特に、オペークプライマーは揮発性が高いので注意すること。
③オペークプライマーは可燃物であり、火気に注意すること。
④本材は、[使用目的又は効果]の項に記載の用途以外には使用しないこと。本材硬化物は、48時間以上水中に浸漬すること。
⑤本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
⑥他の同等製品と本製品を組み合わせて使用しないこと。
⑦ペーストをシリンジから取り出すときは、手で触らず、きれいなスパチュラを使用すること。
⑧シリンジから出した本製品は、容器に戻さず、使い切るか適正に廃棄すること。
⑨本製品の使用が終了した場合は、国や地域のルールに従って、適正に廃棄すること。
2）重要な基本的注意
①本材の使用により、発疹、温疹、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、発赤、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本材が軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。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、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【貯蔵方法及び有効期間等】
[保管方法]
・本材は、室温（1～30℃）で暗所に保管すること。
・本材は、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]
本品の有効期間は3年とする。
[自己認証（当社データ）による。]

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者名：睦化学工業株式会社
住所：〒510-0804 三重県四日市市万古町8番9号
電話番号：059－331－2354
製造業者名：睦化学工業株式会社 中野町工場
住所：〒512-1304 三重県四日市市中野町乳母ヶ懐626-1