

類別:機械器具(67) 歯科用防湿器

一般医療機器 一般の名称:歯科用ラバーダム防湿キット JMDN コード: 11155020

再使用禁止(ディスペンシングチップ)

レジンマスター

【禁忌・禁止】

1. 本品に含まれる成分に対して、アレルギー等の過敏症のある患者には使用しないこと。
2. 付属品のディスペンシングチップは再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記のとおり



形状:不透明な青色のペースト

組成:ウレタンジメタクリレート、ポリプロピレン、ステンレススチール他

包装:シリンジ(3g) × 5本

先端チップ × 25本

2. 原理

歯肉保護隔離材入りシリンジの先端に塗布用のチップを取り付けることにより歯肉保護隔離材を塗布する。塗布されたレジンが光照射によりペースト成分のモノマーが重合反応をして硬化する。処置部の周りに硬化レジンの隔壁を作ることにより処置部への唾液の侵入を防ぐとともに、歯肉がレジンに覆われることによって治療に使用される刺激の強い材料から保護される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯肉保護隔離材の入ったシリンジ及び塗布用チップから構成され、歯科治療の際に唾液による汚染防止、防湿及び歯肉保護、石膏模型の気泡修復ブロックアウト用途に用いる。

【使用方法】

- 1) 本品のシリンジからキャップを取り外し、適切なチップをしっかりと取り付ける。
- 2) 開口器を設置後、処置する歯牙を完全に洗浄し乾燥する。
- 3) 本品に歯間空隙、歯帯及び隣に歯に塗布して隔離を作る。一度に、1.5～2mmの厚さで帯状に塗布し、4～6mmの厚さになるまで重ねて付ける。エナメル質に0.5 mm程度重なるようにする。
- 4) 下顎の歯列を隔離するときは、歯間の空隙から唾液が流れ出ないように、パキュウムするかコットンを舌下部に設置すること。
- 5) LED 光重合ライト(波長:455～475nm)、青色下(出力:80mW/cm²)で約 20 秒照射して本品を硬化させる。
- 6) 歯についた余分な硬化レジン膜を取り除く。
- 7) 歯面に処置したホワイトニング材等の材料をパキュウムで完全に除去した後、エア/ウォータースプレーで洗浄し、パキュウムする。
- 8) エキスプローラー等を用いて本品を歯肉の表面からはがす。
- 9) エキスプローラーやデンタルフロスを使用して、隣接歯間に残った本品を取り除き、スプレーできれいに洗浄する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 処置前に必ず歯の洗浄を行うこと。
- 2) ライトの波長、出力により硬化時間が異なるため口腔外にて試用してから使うこと。
- 3) 処置前の歯の洗浄は、歯間の咬頭側1/3は特に丁寧に行うこと。

- 4) 本品を過剰に塗布した場合は、光重合ライトで硬化させた後に、過剰部分をインスツルメントで除去すること。
- 5) 下顎の歯列を隔離するときは、歯間の空隙から唾液が流れ出ないように、パキュウムするかコットンを舌下部に設置すること。
- 6) 歯間空隙を完全に埋めるようにして、処置部より広範囲に塗布すること。
- 7) 空間空隙が大きく貫通している場合には、本品を隙間を通して舌側へ塗布し、隙間を完全に塞いで歯間乳頭と舌側歯肉を保護すること。歯間隙間を貫通するレジンがあると、歯面上のレジンの保持が強化される。
- 8) 歯面についた余分な硬化レジン膜を除去する際には、必要なレジンがはがれないように注意すること。

【使用上の注意】

- 1) 本品は、記載の使用目的にのみ使用すること。
- 2) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症が現れた場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 3) 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある術者は手袋を着用し、素手で本品に触れないこと。また本品の使用により過敏症を引き起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- 4) 本品を患者の口腔内で使用する前に、必ずシリンジやチップから材料の流出状態や硬化時間をテストすること。
- 5) 本品を注出する際は、ゆっくりと一定の圧力で行うこと。スムーズに出ない場合は、無理に強い圧力をかけず、チップを交換すること。
- 6) シリンジ内の材料容量は複数回分ある。交叉感染を防ぐために、使用毎に適宜消毒すること。ヒートシーラーで封のできるシリンジカバーを使用して保存することを推奨する。
- 7) 照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護措置を施すこと。
- 8) 本品は、目に入らないように注意すること。万が一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- 9) 本品が皮膚に付着した場合には、すぐに石鹸等でよく洗うこと。
- 10) 本品を熱や光にさらさないようにすること。
- 11) 使用後はすぐに蓋を締め、常温にて保管すること。

【保管方法】

- ・高温多湿を避け、直射日光の当たらない涼しい場所に保管すること。
- ・通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
- ・小児の手の届かない、適切な場所で保管すること。

【有効期限】

包装に記載されている使用期限(自己認証製造所記載日より2年)までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:

ライフウェアジャパン株式会社

190-0022

東京都立川市錦町6丁目17番1号

TEL 042-842-3252

FAX 042-569-6372

製造業者:

Shanghai Danyang Medical Instrument Co., Ltd.

(シャンハイダヤンメディカルインスツルメント)

製造国: 中国