

* Caブラシ、プラスチックダッペン は再使用禁止

BioコートCa

* 【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アセトンに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと(使用上の注意の項参照)。
Caブラシ、プラスチックダッペン は再使用禁止 [感染のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成成分	性状	組成
リキッド	液体	アセトン、メタクリル酸エステル類(4-META、その他)、光重合開始剤
Caブラシ	粉末	光重合開始(助)剤(芳香族アミン、芳香族スルフィン酸塩)、メタクリル酸エステル類のカルシウム塩

付属品: プラスチックダッペン

【原理】

可視光により光重合開始剤及び光重合開始助剤が活性化され、モノマーが重合反応して硬化する。

【使用目的又は効果】

- 1) 象牙細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖に用いる。
- 2) 象牙質を含む窩洞・欠損への接着に用いる。
- 3) 象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。

【使用方法等】

1) 窩洞形成面や支台歯形成面のコーティング

ワセリン等の歯肉保護材やラバーダムを使用し、本材が歯肉や口腔粘膜に接触しないようにしてください。

① 歯質の形成・歯面処理

通法に従い、窩洞形成あるいは支台歯形成を行います。

歯面がエナメル質の場合、歯科用エッチング材(例えば「表面処理材高粘度レッド」)を歯面に塗布し、30秒後、十分水洗・乾燥します。

歯科用エッチング材を使用する場合は、使用する材料の「添付文書」に従って歯面処理を行ってください。

② 歯面塗布

a. 付属のプラスチックダッペンにリキッドを1滴滴下し、Caブラシ1本でリキッドを5秒以上攪拌・混合します。

※塗布面積が広い場合は必要に応じてリキッドの滴下量を2~3滴の範囲で変更することも可能です。

注意: プラスチックダッペンに滴下したリキッドは3分以内に使用してください。他のダッペンを使用すると揮発が速く性能が損なわれるおそれがあるため、他のダッペンを使用する場合は1分以内に使用してください。

b. 混合液を歯肉に付着しないように注意しながら歯面に塗布し、10~20秒間乾かないように保ちます。

c. 弱いエアブローを5~10秒間、液だまりの生じやすい部位には、さらに5~10秒間強いエアブローをします。

注意: エアブローは塗布液が飛散して粘膜に付着しないように注意し、バキュームチップの先端が塗布面を覆うように近づけて、バキュームで吸引しながら操作を行ってください。

③ 光重合硬化

可視光線照射器にて照射し硬化させます。

照射は下記の条件を目安に照射します。

照射器の種類	光強度	照射時間
ハロゲン	500mW/cm ² 以上	5秒
LED	1000mW/cm ² 以上	

【歯面コーティングのみで終了する場合】

必ずコーティング表面の未重合層を固く絞ったアルコール綿球で除去します。

コーティング後の塗布面に触れる粘膜面はワセリン等の歯肉保護材で被覆し粘膜面を保護してください。

《充填材料を適用する場合》

コンポジットレジン又は充填材料を充填して硬化させます。使用にあたっては、使用する材料の「添付文書」に従って行ってください。

《補綴物を装着する場合》

a. 印象採得は、寒天アルジネート印象又はシリコーン印象で行い、補綴物を作製します。

b. コーティング表面は、必ず、仮封材や暫間被覆冠で歯面を保護します。

c. 作製された補綴物を市販のセメントにより合着・接着してください。使用にあたっては、市販のセメント材料の「添付文書」に従い、補綴物の材質に適した前処理を実施した後に合着・接着します。なお、補綴物の接着にはレジン系セメントをお勧めします。

※仮封時あるいは暫間被覆冠作製時等にレジン系材料等を用いる場合は歯科用分離材(例えば、「ウォッシュャブルセップ」)の使用をお勧めします。使用にあたっては「添付文書」に従って行ってください。

※仮封材としてユージノール系材料の使用は避けてください。

2) 歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復

ワセリン等の歯肉保護材やラバーダムを使用し、本材が歯肉や口腔粘膜に接触しないようにしてください。

① 歯面処理

前記「1) 窩洞形成面や支台歯形成面のコーティング」①と同様に処理を行います。

② 歯面塗布

前記「1) 窩洞形成面や支台歯形成面のコーティング」②と同様に塗布します。

③ 光重合硬化

前記「1) 窩洞形成面や支台歯形成面のコーティング」③と同様に照射し、硬化させます。

④ コンポジットレジン充填

コンポジットレジンを充填して硬化させます。硬化後、通法に従って仕上げ研磨等を行ってください。コンポジットレジン使用にあたっては、各製品に付属の「添付文書」に従って行ってください。

3) 咬耗や摩擦によって露出した歯面のコーティング及び知覚過敏の抑制

ワセリン等の歯肉保護材やラバーダムを使用し、本材が歯肉や口腔粘膜に接触しないようにしてください。

① 歯面処理

通法に従い、塗布する歯面を清掃し、乾燥をします。

歯面がエナメル質の場合、歯科用エッチング材(例えば「表面処理材高粘度レッド」)を歯面に塗布し、30秒後、十分水洗・乾燥します。

歯科用エッチング材を使用する場合は、使用する材料の「添付文書」に従って歯面処理を行ってください。

② 歯面塗布

歯肉溝に塗布液が流入するのを防ぐため、事前に歯肉縁下に圧排コードを装着してください。

a. 付属のプラスチックダッペンにリキッドを1滴滴下した後、Caブラシでリキッドを攪拌・混合します。

※塗布面積が広い場合は必要に応じてリキッドの滴下量を2~3滴の範囲で変更することも可能です。

注意: プラスチックダッペンに滴下したリキッドは3分以内に使用してください。他のダッペンを使用すると揮発が速く性能が損なわれるおそれがあるため、他のダッペンを使用する場合は、1分以内に使用してください。

b. 混合液を歯肉に付着しないように注意しながら歯面に塗布し、10~20秒間乾かないように保ちます。

c. 弱いエアブローを5~10秒間、液だまりの生じやすい部位には、さらに5~10秒間強いエアブローをします。

注意: エアブローは塗布液が飛散して粘膜に付着しないように注意し、バキュームチップの先端を塗布面を覆うように近づけて、バキュームで吸引しながら操作を行ってください。

③光重合硬化

可視光線照射器にて光照射し硬化させます。

光照射は前記「1) 窩洞形成面や支台歯形成面のコーティング」③に示した照射時間を目安に行ってください。

《歯面コーティングのみで終了する場合》

必ずコーティング表面の未重合層を固く絞ったアルコール綿球で除去します。

コーティング後の塗布面に触れる粘膜面はワセリン等の歯肉保護材で被覆し粘膜面を保護してください。

《充填材料を適用する場合》

咬耗や摩耗の程度により、必要に応じて、さらにコンポジットレジン等による修復を行ってください。

充填後の仕上げ研磨時に歯肉等を傷つけないよう注意してください。

*[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) シリカを含有したエッチング材は、性能が低下するので、使用しないこと。
- 2) Caブラシには重合開始剤が含まれている。リキッドは必ずCaブラシで混合すること。他のスポンジやブラシを使用すると接着性能を発揮しない。
- 3) 混合液の調製は使用直前に行うこと。混合後は速やかに使用すること。
- 4) 混合液塗布面のエアブローが不十分な場合、接着性能が十分に発揮されない可能性があるので注意すること。
- 5) リキッド容器のノズルとCaブラシは直接接触させないこと。
- 6) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 7) Caブラシ、プラスチックダップは性能の担保及び感染防止のため、再使用はしないこと。
- 8) リキッドは可燃性である。火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 9) 使い残しの混合液は再使用しないこと。
- 10) 感染予防のため、使用中の製品容器に唾液や血液等が付着した場合はアルコール等で適切に清掃し消毒すること。
- 11) 本材の性能は可視光線照射器の照射能力に依存するので定期的な清掃及びランプ交換などのメンテナンスを行うこと。
- 12) 本材は環境光でも硬化するため、できるだけ早く使用すること。
- 13) 本材を使用する際、患者及び医療従事者は保護眼鏡を使用すること。
- 14) 本材の使用に際し、唾液や血液に接触しないように注意すること。必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 15) 窩洞形成時に露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩等の歯髄保護処置を行うこと。ただし、ユージノール系の覆罩材は使用しないこと。
- 16) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 17) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具は、それぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。
- 18) Caブラシで口腔内を傷つけないように注意すること。傷つけた場合は、必要に応じて医師の診断を受けさせること。

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれなど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エステル系モノマー、アセトンに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また本材の使用により過敏症状を起こした場合には医師の診断を受けること。なお、医療用（歯科用）手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマー、有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。
- ③ 本材を口腔粘膜、皮膚、眼に接触させないように注意すること（ラバーダムの使用が望ましい）。付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、眼に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。本材が接触した歯肉や粘膜は白っぽくなったり、水疱、潰瘍等の症状が生じることがあるが、通常、数日～2週間程度で回復する一過性のものである。改善が認められない場合は、医師の診断を受けさせること。炎症を起こした部位にはブラッシングなどの物理的刺激を与えないように注意すること。

④ 使用するにあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

⑤ 使用中、水洗中に誤飲させないこと。万一誤飲させた場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。

⑥ リキッドはアセトンを約40%含有している。取扱中にこぼさないこと。高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛の恐れがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気のある場所に移動すること。

⑦ 適用部位付近の歯肉や粘膜に傷や炎症がある場合は、使用を控えること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・リキッドは火気厳禁のこと。
- ・リキッド、Caブラシは多湿、直射日光を避け、購入後は冷蔵庫で保管すること。
- ・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。

【使用期間】

本体に記載の使用期限*までに使用すること。

[記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。]

※(例) □○○○○-△△は使用期限○○○○年△△月を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：サンメディカル株式会社

住所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303 (FAX共通)

電話受付時間 月～金(祝日を除く)午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>