

機械器具 (65) 歯科用充填器
一般医療機器 歯科用充填・修復材補助器具 (38782000)
バイトパーフ (10本入)

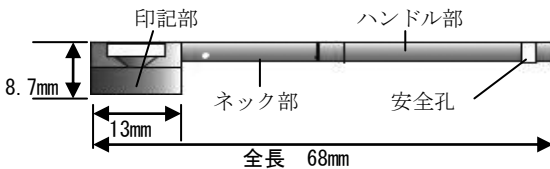
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本品に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある場合には使用しないこと。
2. 加熱した印記部は高温となるので、口腔粘膜、皮膚等との接触を避けること〔加熱した本品との接触により、火傷を引き起こす可能性があるため〕。
3. 目的以外の使用禁止：歯科医療・歯科治療以外には使用しないこと。
4. 異常時の使用禁止：劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
5. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造は以下のとおり。



2. 材質

印記部：EVA (エチレン酢酸ビニル共重合体)
ハンドル部：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

本品は口腔内で充填材又は修復材等を適用するために用いる。

【使用方法等】

1) 窩洞形成前

・ラバーダム防湿を行い、患歯を隔離します。この際に、本品の圧接を妨げないようにラバーダムクランプは患歯から適当な距離をおいて装着します。歯面清掃後、本品を用いて咬合面の印記を行います。ハンドル部の安全孔に、デンタルフロスを通して結び、保持して脱落を防止してください。

2) 印記部の加熱

・印記部をアルコールトーチ等の炎に平行にかざして、10秒間または光沢感が出るまで加熱して軟化させます。
※この際に本品を直接炎に接触させないでください。

3) 咬合面の印記

・歯質表面を湿潤させ、印記部を湿潤させた咬合面に抵抗がなくなるまで圧接し、圧力をかけずに2~3秒間保持し、保持した状態で20秒間注水もしくは60秒間自然放置し冷却後、咬合面より印記部を取り外し、咬合面が正確に印記されているかを確認します。取り外した本品は直射日光および高温の場所を避けて保管します。

4) コンポジットレジン充填・填塞

・窩洞形成後、製造販売業者の使用説明書の指示に従って、エッチング処理、ボンディング処理、コンポジットレジンの積層充填を行います。コンポジットレジンの最終層(表層)の2mmはペーストを用いて、充填後は、照射を行わないでください。

5) 印記部の圧接

・必要に応じて、印記部に分離材(グリセリン、ワセリン、シリコーンなど)を薄く塗布します。
・印記部が正確な位置になるようにもどしながら咬合面にしっかりと圧接します。
・印記部を咬合面から取り外し、本来の咬合面形態が再現されているかを確認します。コンポジットレジンの余剰部分がある場合は取り除き、辺縁部の形態を整えます。
・必要に応じて、本品の印記部を咬合面にしっかりと圧接し、保持させた状態で本品の上部に光重合器ライトプローブ先端部を置き、20秒間照射します。ライトプローブは、本品の側面にも適合でき、頬側および舌側の照射にも使用できます。

6) 光照射、形態修正、咬合調整、研磨

- ・本品を咬合面から取り外し、製造販売業者の指示に従って、光照射します。
- ・必要に応じて、形態修正、咬合調整、研磨を行ってください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品の使用時、患者の口腔粘膜への接触を避けるため、必ずラバーダム防湿を行い、火傷を引き起こさないよう注意すること。
- 2) 保護マスク、保護メガネ、保護手袋を使用し、眼・口・鼻等を保護すること。
- 3) 換気の良い場所で使用すること。
- 4) 無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。
- 5) 修復に先立ち、患歯の咬合面形態を診査して、欠損がある場合はコンポジットレジン等を用いて欠損部を充填し、咬合面形態を修正した後に、咬合面の印記を行うこと。
- 6) II級窩洞コンポジットレジン修復を行う場合は、予め本品の圧接を妨げないように辺縁隆線の高さより低く整形した歯科用マトリックスバンドおよび歯科用マトリックスウェッジを装着した状態で咬合面を印記すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①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。
- ②本品は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- ③印記部以外は加熱させないこと。印記部を加熱させる時、炎に接触させないように注意すること。炎に接触し、燃焼させますと、気体(一酸化炭素、二酸化炭素)が発生し、目や鼻の粘膜を刺激することがあるので、注意すること。
- ④過熱しないこと。過熱により印記部が液化する。過熱の兆候として気泡や煙が発生した場合は加熱を中止すること。
- ⑤再使用しないこと。

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表れた場合は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ②本品の印記部を加熱させる時、炎に接触させないように注意すること。炎に接触させた場合は発生する気体(一酸化炭素、二酸化炭素)を直接吸入しないこと。万一、吸入した場合にはすぐに多量の水でうがいをし、必要に応じて医師の診断を受けること。万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- 1) 直射日光、高温多湿を避けて室温にて保管すること。
- 2) 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】

包装及び本体に記載の使用期限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等】

製造販売業者 株式会社エイコー
住所 東京都台東区上野3-17-10
電話番号 03-3834-5777
FAX番号 03-3837-2655
製造国 スペイン
製造業者 Biteperf Productos Dentales S.L.
(バイトパーフプロダクツデンタルズ エスエル 社)