

機械器具 67 歯科用防湿器
一般医療機器 歯科用ラバーダム防湿キット (11155020)
(歯科印象採得用器材(70887000)、歯科用充填・修復材補助器具(38782000))

KP DAM ペースト

シリンジチップは再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.本品及び類似成分に対し、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。
- 2.シリンジチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

性状: 青色ペースト
形状: シリンジ



付属品: シリンジチップ

2.原材料

本品: UDMA、二酸化ケイ素、カンファーキノン、色素、その他
シリンジチップ: ポリプロピレン、ステンレス鋼

3.原理

光照射により硬化する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科治療の際に、唾液による汚染防止、防湿、歯肉保護、
充填材又は修復材等の適用時に用いる。

【使用方法等】

1.ラバーダムと患歯との隙間の封鎖

- (1)ラバーダム防湿を行う。
- (2)本品のキャップを取り外し、シリンジチップを取り付ける。
- (3)ラバーダムと患歯との間に本品を 1.5～2mm の厚さで適用する。
- (4)15～20 秒間光照射する。
- (5)処置後、インスツルメントを使用して本品を除去する。

2.歯肉保護

- (1)本品のキャップを取り外し、シリンジチップを取り付ける。
- (2)歯面清掃および歯肉を水洗し、乾燥させる。
- (3)開口器を使用して開口させ、本品が口唇に触れないようにする。
- (4)本品をエナメル質の歯頸部約 0.5mm を覆いながら隣接面遠心部まで適用する。さらに保護する歯間乳頭および歯肉にも適用する。歯間空隙がある場合は本品を空隙にも適用することで保持力が向上する。
- (5)本品の適用部位から約 1cm 離れた位置に光重合器の先端を設置し、約 20 秒間光照射する。多数歯に使用しない場合は、1 歯あたり約 3～5 秒間を目安に動かしながら光照射する。
- (6)インスツルメントを用いて本品が完全に硬化していることを確認する。
- (7)処置後、インスツルメントを本品と歯肉の間に差し込み、持ち上げるように除去する。歯間部の本品は探針やデンタルフロスを使用して除去する。

3.咬合面の印象採得

- (1)ラバーダム防湿を行う。
- (2)窩洞形成前に、必要に応じて咬合面に分離材を薄く塗布し、本品を咬合面に適用して印象採得を行い、20 秒間光照射し、咬合面から取り外す。
- (3)窩洞形成後、製造販売業者の添付文書の指示に従って、エッチング処理、接着処理、コンポジットレジン積層充填を行う。
最終層(表層)2mm のコンポジットレジン充填後は光照射を行わずに、テフロンテープなどで覆い、本品を圧接し、咬合面形態を印記する。
- (4)本品およびテフロンテープを外し形態付与されたコンポジットレジン
を光照射する。
- (5)必要に応じて、形態修正、咬合調整、研磨を行う。

【指定する光照射器の条件】

光源	照射強度	有効波長域
LED 照射器	400mW/cm ² 以上	385～515nm

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1.本品の使用前に、試し出しを行い、ペーストの状態を確認すること。
スムーズに流出しない場合は、シリンジチップを交換すること。
- 2.本品の使用後は、必ずシリンジチップを外し、キャップを確実に閉めて保管すること。次回使用する際は、製品のキャップを取り外し、新しいシリンジチップを使用すること。
- 3.交差感染を予防するためにシリンジに汎用バリアスリーブを使用することを推奨する。
- 4.歯肉に適用した本品に光照射する場合は、光重合器による熱刺激を防ぐため、全体に照射すること。
- 5.咬合面の印象採得を行う場合、修復に先立ち、患歯の咬合面形態を調査して、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。

【使用上の注意】

【使用注意】

- 1.シリンジチップは再使用しないこと。
- 2.誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合には、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。
- 3.使用後の容器は、「廃棄物に関する法律」等に従い、適切に処理すること。

【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患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 2.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術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 3.本品の接触による過敏症を防ぐため、保護グローブ、保護メガネ、保護マスク等を使用すること。
- 4.本製品は口腔内組織のみに使用し、目に入らないようにすること。
- 5.万が一、目や皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で十分に洗い流し、医師の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

直射日光、高温多湿、火気を避け、換気の良い 2～27℃の涼しい室温で保管すること。

【有効期間】

包装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。

【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	株式会社モリムラ
電話番号	03-5808-9350
製造業者	Guilin Kevin Peter Technology Co.,Ltd. (ギリン ケビン ピーター テクノロジー カンパニーリミテッド)
製造国	中華人民共和国