

ファンタジスタ

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル系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(使用上の注意の項参照)。

【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
A1、A2、A3、A3.5、A4、A20、A30、BU、CU、Inc、BW	ペースト	メタクリル酸エステル類(TEGDMA、UDMA、その他)、ハリウムシリカガラス、ストロンチウムシリカガラス、芳香族アミン、その他

** JIS T 6514 : 2015

(タイプ1、クラス2、グループ1/X線造影性はアルミニウム1mm相当以上)

【原理】

光照射によって光重合開始剤及び光重合開始助剤が活性化され、ペースト成分のモノマーが重合反応して硬化します。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復(根管内への適用を除く。)又は人工歯冠の補修に用いる。

【使用用途】

- 1) 前歯および臼歯の充填修復
- 2) 歯冠修復物の補修

【使用方法等】

1. 前歯及び臼歯の充填修復

① 窩洞形成

通法に従って窩洞形成を行います。

② 歯髄保護

窩洞が深い場合は、適切な方法により歯髄を保護します。

③ シェードの選択

シェードガイドにより、歯牙の色調に適応したペーストを選択します。

④ ボンディング処理

通法に従いボンディング処理を行います。

ボンディング材は関連製品「AQボンドSP」をお薦めします。使用にあたっては「添付文書」に従って行ってください。

⑤ 充填

歯牙の色調に適応したペーストを窩洞に充填し、形態を整えます。窩洞形成面が変色している場合は、オパール色のペーストを下層に一層充填した後、歯牙の色調に適応したペーストを積層充填します。

* ⑥ 光重合

「表. 光照射条件及び硬化深度」に示した条件を参考に可視光線照射器を用いて光照射し、ペーストを硬化させます。

⑦ 形態修正、研磨

通法に従って形態修正・研磨を行います。

2. 歯冠修復物の補修

2-1. ポーセレン・硬質レジン修復物の補修

① 破折面処理

ダイヤモンドポイント等を用いて、破折面を一層研磨し新生面を露出させ、リン酸処理材(例えば「表面処理材レッド」)を破折面に塗布し、水洗乾燥します。次に破折面に歯科セラミックス用接着材料(例えば「スーパーボンド PZプライマー」)を塗布し、シラン処理をします。使用にあたっては「添付文書」に従って行ってください。

② シェードの選択

シェードガイドにより、修復物の色調に適応したペーストを選択します。

③ 接着

レジセメントを使用し接着を行います。レジセメントは「スーパーボンド」をお薦めします。使用にあたっては「添付文書」に従って行ってください。

④ 充填

修復物の色調に適応したペーストを充填し、形態を整えます。

* ⑤ 光重合

「表. 光照射条件及び硬化深度」に示した条件を参考に可視光線照射器を用いて光照射し、ペーストを硬化させます。

⑥ 形態修正、研磨

通法に従って形態修正・研磨を行います。

2-2. 金属修復物の補修

① 破折面処理

金属面にアルミナサンドブラスト処理をし、水洗乾燥します。金属が貴金属の場合は、歯科金属用接着材料(例えば「V-プライマー」)を塗布します。使用にあたっては「添付文書」に従って行ってください。

② シェードの選択

シェードガイドにより、修復物の色調に適応したペーストを選択します。

③ 接着

レジセメントを使用し接着を行います。レジセメントは「スーパーボンド」をお薦めします。使用にあたっては「添付文書」に従って行ってください。

④ 充填

金属面にオパール色のペーストを塗布し金属色を遮蔽した後、修復物の色調に適応したペーストを充填し、形態を整えます。

* ⑤ 光重合

「表. 光照射条件及び硬化深度」に示した条件を参考に可視光線照射器を用いて光照射し、ペーストを硬化させます。

⑥ 形態修正・研磨

通法に従って形態修正・研磨を行います。

* 光照射器と照射時間

本品に使用する代表的な光照射器の光照射条件と硬化深度の目安は下表のとおりです。

** 表. 光照射条件及び硬化深度

機種	照射時間	硬化深度(mm)		
		A1、Inc、BW	A2、A3、A3.5、A4、BU、CU	A20、A30
従来型ハロゲン照射器 ¹⁾	20秒	2.5	2.0	1.5

* 硬化深度の数値は、JIS T 6514 : 2015に基づく。

1) 例えば「JETライト3000」[製造販売元：株式会社モリタ]

* 適正な重合条件でご使用して頂くために、現在ご使用の歯科重合用照射器の添付文書をよく読んでご使用ください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 冬季あるいは冷蔵庫等の低温保管では、ペーストが押し出しにくくなるので、20℃程度の室温に10分以上放置した後使用すること。冷えたまま押し出すとシリンジが破損するおそれがある。
- 2) 無影灯の光により操作余裕時間が短くなるので、充填・付形の際は必要に応じて無影灯を減光する、または消すこと。
- 3) 窩洞の大きい場合などは数回に分けて充填と光照射を繰り返すこと。
- * 4) 色調により硬化深度が異なるため、「表. 光照射条件及び硬化深度」を参照し、光照射すること。
- * 5) 窩洞の深さが実用硬化深度を超える場合には「表. 光照射条件及び硬化深度」を参照し積層充填すること。
- 6) 硬化深度は可視光線照射器の照射能力に依存するので定期的に清掃及びランプの交換などのメンテナンスを行うこと。
- 7) ペーストの採取後は、必ずシリンジの周りに付着した余剰ペーストを除去した後に、キャップをすること。
- 8) 本品は、ペースト採取後すみやかに使用し、容器はすぐに閉栓すること。
- 9) 使用後はプランジャーを半回転から1回転、反時計回りに回転させ、シリンジ内の残圧を開放すること。
- 10) 本品は、環境光でも硬化するため、採取後は遮光カバーを使用するか、できるだけ早く使用すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①他の製品と混合して使用しないこと。
- ②本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ③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。
- ④照射光は直視を避けて、遮光眼鏡等を使用すること。
- ⑤火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ⑥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。
- ⑦硬化物が口腔粘膜に接触する場合には、その硬化物の表面を研磨し、滑らかな面とすること。

2) 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、かぶれ、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エステル系モノマーに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等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。
- ③口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。口腔粘膜や皮膚に付着した場合は、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、目に入った場合は、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。
- 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。

3) 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】

- ・火気厳禁のこと。
- ・多湿、直射日光を避け、室温(1℃～30℃)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>