

** フェルトチップ、プラスチックダッパン、
綿球(圧縮綿球)は再使用禁止

歯科材料05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用知覚過敏抑制材料 70926000

MSコート ONE

【禁忌・禁止】

本材に対して発疹、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)。
フェルトチップ、プラスチックダッパン、綿球(圧縮綿球)は再使用禁止
[感染のおそれがあるため]

- 4) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 5) 必ず専用の付属品を使用すること。
- 6) フェルトチップ及び綿球(圧縮綿球)は感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 11) 本品は「使用目的又は効果」の項に記載の用途以外には使用しないこと。適用部位以外に付着した場合は水洗すること。
- 12) 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。

【形状・構造及び原理等】

以下の構成品があり、記載の成分を含有します。

構成品	性状	組成
MSコート ONE	液体	メタクリル酸メチル/スチレンスルホン酸共重合体、 しづう酸、水

付属品: フェルトホールダー、フェルトチップ、プラスチックダッパン、
綿球(圧縮綿球)

【原 理】

本品を塗布すると、エマルションとしてナノサイズまで微粒子化し分散した共重合体のスルホン酸基ならびに溶解したしづう酸が同時に象牙質、エナメル質もしくはセメント質に存在するカルシウム成分と化学反応して沈着して、シユウ酸カルシウム結晶を含んで一体化した高分子保護被膜を形成し、歯質表面のみならず象牙細管や象牙質に至る微小亀裂の内部を緊密に封鎖する。この象牙細管の封鎖が知覚過敏の発症因子である細管内液の移動を抑止するため、知覚過敏症を抑制できる。本品の共重合体エマルションは形成したシユウ酸カルシウム結晶間の隙間を緊密に封鎖できる。

【使用目的又は効果】

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歯面清掃

患部に唾液が付着している場合は、可能なら、綿球等で拭き取ります。
患部にブラークが付着している場合は、綿球で取り除きます。
注意: 痛みが強くブラークの除去が困難な場合は、そのまま本品を繰り返し適用し、痛みを和らげながらブラークを取り除きます。

②前準備

フェルトホールダーの先端にフェルトチップを挿入します。別売の圧縮綿球の場合には、箱から1個取り出しておきます。本品をプラスチックダッパンに1~3滴滴下し、フェルトチップ又は別売の圧縮綿球に十分にしみこませます。

* ③ MSコート ONEの塗布・こすり塗り

本品をしみこませたフェルトチップ又は別売の圧縮綿球にて、患部もしくはその周辺を含む歯質表面に、約30秒間、表面が濡れるのを確認しながらこすり塗りします。
なお、患部が歯肉に接触する部位や歯間部等におよぶ場合には、フェルトチップの使用をお薦めします。

④乾燥

緩やかなエアーブローにて約10秒間乾燥させます。
注意: エアーブロー後、知覚過敏症状が消退していない場合は③~④の操作を繰り返します。なお、目安として、塗布は30秒~120秒間行ってください。

⑤水洗

口腔内を水で十分洗浄します。

1回(1日)の処置で十分に効果が得られない場合でも
来院ごとに数回処置を重ねることで効果が期待できます。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) 歯肉縁下で歯肉再付着を期待する部位には適用しないこと。
- 2) 歯面への塗布は、必ずこすり塗りすること。
- 3) 本材を使用した部位に接着材を適用すると接着強さが低下する。
接着材に「スーパーボンド」又は「ボンドフィルSB プラス」を使用する場合は、「表面処理材グリーン」で10秒間こすりながら歯面処理すること。その他の接着材を使用する場合は本材使用面を一層削り取ること。

【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、かぶれ、しづ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した場合には使用を中止し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、石鹼を使用して流水で手を十分洗浄すること。
- ③ 本材は酸性である(pH:約2)。口腔内粘膜や軟組織に傷や炎症がある部位へは本材を使用しないこと。もし傷や炎症がある部位に付着した場合は、すぐに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ること。
- ④ 使用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。
- ⑤ 本材をしみこませたフェルトチップ、又は圧縮綿球で歯肉を強くすると、歯肉に炎症を起こすおそれがあるので注意すること。
- ⑥ 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。

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]

- ・多湿、直射日光を避け、室温(1°C~30°C)にて保管すること。
- ・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 □〇〇〇〇-△△は使用期限〇〇〇〇年△△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>