

歯科材料03 義歯床材料
一般医療機器 歯科用分離材 70923000

ウォッシュャブル セツプ

【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)。

【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
ウォッシュャブル セツプ	液体	エタノール、水溶性ポリマー、その他

【原理】

本品を塗布することにより水溶性ポリマーの被膜が形成され、レジン系材料との分離性を高める。

【使用目的又は効果】

1) 使用目的

天然歯、金属、セラミックス、またはレジンなどの面と歯科材料の分離、または歯科材料間の分離のために用いる。

2) 使用用途

1. 合着時の余剰レジンと隣在歯や補綴物表面の分離
2. レジン系材料*で処置した内側性窩洞とレジン系仮封材の分離
※レジン系裏層材、レジン系コーティング材、コンポジットレジン

【使用方法等】

1) 被膜の形成

①塗布

筆などを用いて、分離させたい部位に均一に塗布します。

②乾燥

まず、弱いエアブローにより塗膜面を均一にします(目安15秒)。

次に、強いエアブローにより乾燥させ被膜状にします(目安15秒)。

さらに分離効果を高めたい場合は、①②の操作を繰り返して厚めの被膜を形成します。

2) 使用後の被膜除去

使用後は、被膜の色が見えなくなるまで水洗するか、水洗だけで除去し難い場合は、水に浸した綿球で擦りながら除去を行います。

*【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 2) 使用後の筆は水で洗浄すること。
- 3) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 4) 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。
- 5) 分離効果を必要とする箇所以外に塗布しないこと。特に接着面に塗布しないように注意すること。誤って接着面に塗布した場合は、水洗して除去すること。
- 6) レジン支台歯(外側性窩洞レジンコーティング面含む)と即重レジンとの分離には、効果が不十分な場合があるので適用しないこと。
- 7) 揮発成分を含むため、採取後は速やかに使用すること。
- 8) 本材の使用に際し、適用面に唾液や血液が接触しないように注意すること。
- 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を厳守すること。
- 10) 感染予防のため、使用中の容器に唾液や血液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) 本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外では使用しないこと。

*【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、膨張、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、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、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。
- 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。付着した場合は、すぐに水を含んだ綿球等で拭いた後、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使用中、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本材はエタノールを約70%含有しているため、取扱中にこぼさないこと。使用する際は周囲の換気を良くし、揮発したエタノールの蒸気を吸入しないようにすること。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へ移動すること。
- ⑥使用にあたっては、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】

- ・火気厳禁のこと。
- ・多湿、直射日光を避け、室温にて保管すること。
- ・冷蔵庫では保管しないこと。
- ・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>