

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

(管理医療機器 歯科用シーリング・コーティング材 70860000)

ヒスノン

【禁忌・禁止】
本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状の既往歴のある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

本材は次の原材料より構成される。

構成品	性状	組成
A 液	液体（白色）	フルオロアルミノシリケートガラス、精製水、防腐剤（パラベン）
B 液	液体（無色透明）	リン酸、精製水、pH 調整剤（カリウム塩）

(2) 原理

A 液中に含まれるナノサイズまで微粒子化し分散させたフルオロアルミノシリケートガラスと B 液中のリン酸が酸・塩基反応して生じた耐酸性の反応生成物が象牙細管内および歯質表面に析出して象牙細管を封鎖することで知覚過敏を抑制する。また塗布により歯質の脱灰を防ぐとともに再石灰化を促進し、知覚過敏を抑制する。また、反応生成物は修復物や補綴物等の接着に影響がなく、歯質と修復物、補綴物等との界面を封鎖する。

【使用目的又は効果】

- 1) 以下の部位の歯質の保護により、知覚過敏を抑制、防止する。
- ・う蝕リスクの高い部位（矯正用ブラケット周囲、初期う蝕、歯牙酸蝕の傾向のある歯面など）
 - ・形成面
 - ・露出根面
 - ・萌出臼歯、未熟なエナメル質など
- 2) 象牙細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖に用いる。

【使用方法等】

- ① 歯面清掃
- 通法に従い歯面清掃を行います。
- ② A 液、B 液の採取・混和
- A 液を軽く振った後、A 液、B 液を混和皿などへ等量採取し、綿球等を用いて混和します。軽く振った後採取した A 液中に、まれにガラス凝集成分が認められることがありますが、本材の性能には何ら影響はありません。
- ③ 混和液の塗布
- 綿球などを用いて患部に混和液が十分に行きわたるようにたっぷり塗布します。患部をこする必要はありません。
- ④ 水洗（うがい）
- 患部をうがい、または水洗します。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・A 液は分離するため、必ず軽く振ってから液を採取すること。
- ・A 液に詰まりが発生した場合には、キャップをしっかり締めた後に 5 秒～20 秒程度、超音波洗浄器にかけること。（超音波振動により、詰まりが解消されます。）
- ・本材は必ず A 液 1 滴に対して B 液 1 滴を採取・混和すること。混和比がずれた場合には効果が減弱することがある。
- ・1 滴量を正確に採取するために、容器はできるだけ垂直にして液を採取すること。
- ・塗り残しがないよう、隣接面や歯肉溝内にも液が届くようにたっぷり塗布すること。
- ・本材は使用直前に混和し、綿球などを用いてただちに適用すること。混和から 40 秒以上経過した場合、効果が減弱することがある。


- ・混和皿を再利用する際には、水洗等により付着物を完全に除去したのち乾燥させ、アルコール消毒を行ってから使用すること。
- ・他の製品との混用は避けること。

【使用上の注意】

1. 使用注意
- ・本材は誤飲しないように注意すること。万一、誤飲した場合には、直ちにうがいし、必要に応じて医師の診断を受けること。
2. 重要な基本的注意
- ・B 液は単独で、口腔軟組織、皮膚、目に接触させないように注意すること。口腔軟組織、皮膚、目に接触した場合には、すぐに大量の水で洗い流した後、必要に応じて専門医の診察を受けること。〔B 液はリン酸を含み、単独では刺激性がある。〕
 - ・本材は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の水で洗い流した後、専門医の診察を受けること。
3. 不具合・有害事象
- (1) 有害事象
- 〔その他の有害事象〕
- 本材の使用により、以下のような有害事象の発現が考えられる。
- ・発疹、皮膚炎などの過敏症状。

【保管方法及び有効期間等】

- 〔保管方法〕
- ・直射日光、凍結を避けて、室温（4～23℃）で保管すること。
 - ・使用後はキャップをしっかり締めること。
 - ・A 液中の微粒子はノズルやキャップに付着するため、A 液を使用した後には清潔なガーゼなどで拭き取ること。
 - ・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。
- 〔有効期間〕
- ・有効期間は正常な保管条件下で製造後 3 年間である。
 - ・本材は包装に記載の※有効期間までに使用すること。
- 〔記載の有効期間は自己認証（当社データ）による。〕

※（例） ○○○○-△△は、有効期間○○○○年△△月を示す）

- ・記載の有効期間は、適正な保管方法を遵守した場合の未開封時における期間を示す。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

	株式会社クラーク
製造販売業者	埼玉県八潮市柳之宮 223-2
及び製造業者	TEL：048-994-1825（代）
	FAX：048-994-1827