

歯科材料5 歯科用接着充填材料

管理医療機器 歯科裏層用高分子系材料 70863002

キャビオス®

CAVIOS®

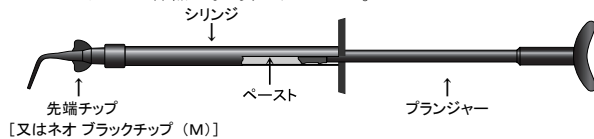
*先端チップは再使用禁止

【禁忌・禁止】*

先端チップは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】*

*本品はペースト状で、先端チップが装着できるルアーロック式のシリンジ容器に充填されている。



* 1. 組成

- 1) ペースト
ウレタンジメタクリレート
α-リン酸3カルシウム
硫酸バリウム
カンファーキノン
その他

- 2) 先端チップ
ポリプロピレン

* 2. 原理

450～500 nmの可視光線によりカンファーキノンからラジカルが発生し、レジンが重合硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

裏層

【品目仕様等】*

- * 1. ペーストの外観・性状
微黄褐色、全質均等で、わずかに特有なにおいがある。

- * 2. 理工学的性質

(試験方法は JIS T6514:2005 及び T6609-1:2005 による)

項目	規格	実測値
光硬化深度	1.0 mm 以上	1.25 mm
曲げ強さ	25 MPa 以上	51 MPa
X線造影性	1.0 mm 以上	1.4 mm
酸溶解性ひ素含有量	2 mg/kg 以下	適合

使用照射器:スリーエムヘルスケア株式会社製 XL3000
照射時間:20秒

- * 3. チップ先端の外径:0.9 ± 0.1 mm

【操作方法又は使用方法等】**

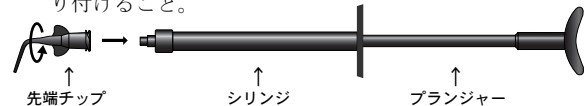
窩洞内に適量を充填し、歯科重合用光照射器で可視光線を照射し、硬化させる。

- * 1. 窩洞を消毒した後、洗浄・乾燥する。
2. 窩洞内に本品の適量を充填する。
3. 歯科重合用光照射器で約20秒間照射し、硬化させる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 先端チップの装着

- 1) キャップを外し、先端チップを確実に固定するように取り付けること。



[又はネオブラックチップ(M)]

- * 2) 先端チップを装着した場合には、プランジャーを軽く押してペーストがチップ先から出ることを確認してから使用すること。

- 3) 感染予防のため、先端チップは1回限りの使用にすること。(再使用禁止)

- * 4) 過度な締め付けをしないこと。[先端チップが外れなくなる、又はロック部が破損する可能性がある。]

- * 5) 接合部分にペーストを付着させないこと。[接合部分の緩み等が生じる可能性がある。]

- * 6) 使用に際しては、針状部を適切な方法で消毒すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照]

2. 窩洞が深い場合には、0.5 mm 位ずつ積層すること。

3. 窩洞が大きい場合には、照射時間を延長すること。

4. 照射時間は、ハロゲンランプを光源とした470nm付近に波長分布のピークがある照射器を前提としているが、照射器によって、波長分布、エネルギーが異なるため、適宜照射時間を増減して使用すること。

5. 本品の上に高分子系(レジン系)仮封材を適用する場合には、材料間の接着を防止するため、必ず歯科用分離材(セパライト等)を使用するなど適切な処置を行うこと。

- ** 6. ネオブルーチップ(S)を使用する場合には、強い光が長時間あたらないように注意すること。[遮光性が弱いので、チップ内で本品が硬化することがある。]

【使用上の注意】*

1. 使用注意

- 1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 本品を【使用目的、効能又は効果】に掲げた用途以外に使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、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) 本品の使用により発疹など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。
- * 3) 未重合のペーストは、口腔軟組織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。付着した場合には、すぐにアルコール綿などで清拭した後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

1. 使用後は必ず専用のキャップをすること。
2. 本品は光により硬化するので、光を避けて保管すること。
3. 長期保管する場合には、なるべく冷暗所に保管すること。
4. 本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【使用期限】

外箱及びラベルに表示

【記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。】

【保守・点検に係る事項】*

- * 1. 使用の前後にシリンジ及びプランジャーを消毒用エタノール等で清拭すること。
- * 2. 先端チップは未滅菌なので、消毒用エタノール等で清拭・消毒してから使用すること。
なお、オートクレーブ滅菌を行うと形状が変化するので、注意すること。
- * 3. シリンジ及び先端チップに破損（割れ、ひび等）及び変形等の異常がないことを確認してから使用すること。

【包装】*

* 1.8 g（シリンジ入）、先端チップ 15 本

【補充用先端チップ】

ネオ ブラックチップ (M) 30 本入	医療機器届出番号 13B1X00154000014
----------------------	------------------------------

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

清野栄治, 中澤祐一, 梶田克巨, 平井義人: 光重合型裏層材 “Cavios[®]” について,
日本歯科評論, (681), 159 ~ 169, 1999.

【文献請求先】

請 求 先: ネオ製薬工業株式会社 学術情報部
住 所: 〒 150-0012 東京都渋谷区広尾 3-1-3
ホームページ: <http://www.neo-dental.com/>
フリーダイヤル: ☎ 0120-07-3768

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元: ネオ製薬工業株式会社
住 所: 〒 150-0012 東京都渋谷区広尾 3-1-3
電 話 番 号: 03-3400-3768 Fax: 03-3499-0613
製 造 元: ネオ製薬工業株式会社

