

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[®]

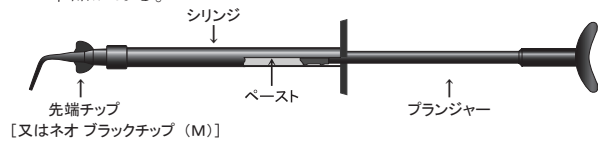
先端チップは再使用禁止

【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ーアロック式のシリンジ容器に充填されている。先端チップには補充用の単品がある。



** 1. 構成

** (1) ペースト (内容量 1.8g シリンジ入)

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。

組成: 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 (内容量 15本)

組成: ポリプロピレン

チップ先端の外径: 0.9 ± 0.1mm

** (3) 補充用先端チップ

ネオブラックチップ(M) (内容量 30本)

医療機器届出番号 13B1X00154000014

2. 原理

450 ~ 500nm 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。

* 3. 理工学的性質

(試験方法は JIS T6514:2013 及び T6609-1:2005 による)

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

使用照射器: スリーエム ヘルステク社製 XL3000
照射時間: 20秒 (口径7mmのライトガイド使用)

【使用目的又は効果】

裏層

【使用方法等】

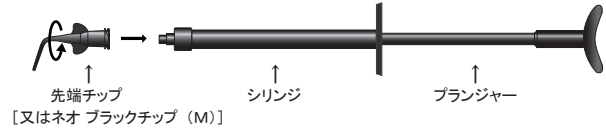
窩洞内に適量を充填し、歯科重合用光照射器で可視光線を照射し、硬化させる。

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。



- (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、0.5mm 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. 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。

5. 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。]

- * 6. 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。

参考: 「キャビオス」の光照射時間について

	光強度	照射時間
ハロゲン照射器	550mW/cm ²	20秒
LED照射器	650mW/cm ² (ローパワーモード)	10秒
	1,600mW/cm ² (ハイパワーモード)	5秒

ハロゲン照射器: スリーエム ヘルステク社製 XL3000
LED照射器: Ivoclar Vivadent 社製ブルーフェーズ 16i

【使用上の注意】

** 1. 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あらわれた患者には、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。

【保管方法及び有効期間等】

【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。

【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ヤ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。

【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

