

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用高分子系仮封材料 70870002

*(歯科充填用アクリル系レジン 70856000)

エバダイン[®]プラス

EVADYNE[®] PLUS

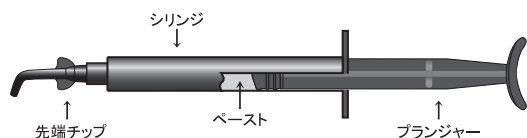
先端チップは再使用禁止

【禁忌・禁止】

- **1. 本品又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、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. 先端チップは再使用しないこと。[感染予防のため。]

【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。



[又はネオ ブラックチップ (L)]

1. 構成

- ** (1) ペースト (内容量 5g シリンジ入)
外観・性状: 微黄色半透明、全質均等で、僅かに特異なにおいがある。
組成: ポリエステルウレタンジメタクリレート、ウレタンジメタクリレート、アイオノマーガラス、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: 2.5 ± 0.2mm
- (3) 補充用先端チップ
ネオ ブラックチップ (L) (内容量 30本)
医療機器届出番号 13B1X00154000015

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 T 6514:2015及びK 6253-3:2012による)

項目	実測値
光硬化深さ	4.5mm
ゴム硬度	A95

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 (口径7mmのライトガイド使用)
デュロメータ: タイプA

【使用目的又は効果】

* 仮封、インプラント治療におけるアクセスホール及びアバットメントホールの封鎖

【使用方法等】

* 1. 仮封

- (1) 必要に応じて窩洞を消毒した後、洗浄・乾燥する。

- (2) 窩洞内に適量を充填し、下表の条件を目安に歯科重合用照射器で硬化させる。

- * 2. インプラント治療におけるアクセスホール及びアバットメントホールの封鎖

- (1) 必要に応じて小綿球をスクリュー上に置く。
- (2) アクセスホール又はアバットメントホールに適量を充填し、下表の条件を目安に歯科重合用照射器で硬化させる。

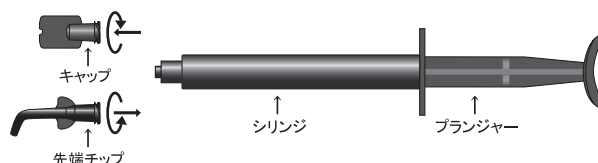
放射発散度	照射時間
500mW/cm ² 以上	20秒
1,000mW/cm ² 以上	10秒
2,000mW/cm ² 以上	5秒

【使用方法に関連する使用上の注意】

* 1. 共通

- (1) 先端チップの装着

- ** 1) 専用のキャップを外し、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 (L)]

- ** 2) 先端チップ装着後は、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) 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。]

- 4) 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。]

- ** 5) 使用に際しては、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) 照射時間は、照射器によって波長分布及びエネルギーが異なるため、適宜増減して使用すること。

* 2. 仮封

- (1) 本品を窩洞内に充填する際には、必ずアンダー目に充填すること。

- (2) 本品を高分子系 (レジン系) 裏層材の上に適用する場合には、材料間の接着を防止するため、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。

- (3) 咬合の確認は、光照射前に対合歯を水で湿らせるか、歯科用分離材を塗布してから行うこと。

(裏面に続く)

- * 3. インプラント治療におけるアクセスホール及びアバットメントホールの封鎖
 - * (1) 封鎖を必要とする箇所以外に適用しないこと。
 - * (2) 誤って適用部位以外に付着した場合には、アルコール綿等で清拭するか、硬化させてから取り除くこと。
 - * (3) 樹脂製のアバットメントに適用した場合には、本品が取れにくくなることがあるので、注意すること。
 - * (4) アバットメントホールに充填する際には、本品を溢出させないように注意して充填すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** (1) 本品の使用により発疹、皮膚炎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。
- (2) 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. 使用後は先端チップを外し、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。

【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ブ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。

【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

フリーダイヤル：☎ 0120-07-3768

製 造 元：ネオ製薬工業株式会社

