

**2016年03月01日改訂（第5版（新記載要領））
*2008年02月29日（第4版）

*認証番号：220AFBZX00060000

歯科材料5 歯科用接着充填材料
*管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン 70847002
パルフィーククリア

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症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

** 本品は咬合面を含む直接修復に用いる光重合型コンポジットレジンであり、下記成分より構成される。

性 状	成 分
ペースト	シリカチタニアフィラー／Bis-GMA／TEGDMA／カンファーキノン その他

色調：透明色

該当規格：JIS T 6514

- ・光硬化深度：1.5mm以上（光照射条件：光量700mW/cm²以上のハロゲンランプ照射器で30秒照射）

[別売]

- ・パルフィークエステライトLV シリンジチップ

* 2) 原理

カンファーキノンの波長領域（最大吸収波長470 nm、波長範囲400～500 nm）を有する歯科重合用光照射器を用いて光照射することにより、モノマー成分が重合して、硬化する。

* **【使用目的又は効果】**

口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復（根管内への適用を除く。）又は人工歯冠の補修に用いる。

適用例：

- ・エナメル質表層の修復
- ・修復後粗造になったコンポジットレジン表面の補修（グレージング）
- ・人工歯冠等の補修
- ・CR充填時の下地

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- ・使用される歯科重合用光照射器の光量が十分であることを確認すること。また、本品が確実に硬化する照射条件を確認すること。

【使用方法等】

1) 通法に従い、以下の処置を行います。

- ①歯面清掃
- ②防湿
- ③窩洞形成（、歯髄保護）
- ④清掃・乾燥
 - 被着面がセラミックスやCR研磨面の場合はシランカップリング処理を、貴金属の場合は貴金属プライマー処理を施します。
- ⑤ボンディング処理：光硬化型コンポジットレジン用ボンディングシステムでボンディング処理を施します。

2) 本品に関する取り扱い

- ⑥本品の準備：キャップをはずし、シリンジチップを取り付けます。
- ⑦充填：シリンジから直接充填、又は一旦練和紙上に採取後、充填器等で充填します。この時、各層の厚みを2 mm以下に設定します。

- * ⑧照射：充填後、歯科重合用光照射器で光照射し（30秒）、確実に硬化させます。
- ** ●口腔内への直接充填に使用したシリンジチップは再使用しないこと。

- * ●照射器の照射口に、汚れ、割れ等の不具合が無いことを確認して下さい。
- * ●プラズマ（キセノンランプ）照射器、LED照射器等を使用される場合、および光量の少ない照射器を使用される場合は、使用前に本品が確実に硬化する照射条件を確認して下さい。
- ⑨必要に応じ、CR積層充填→光照射
 - 本品を充填・硬化した後、本品の上に本品以外のCRを充填される際は、使用されるCRの添付文書、使用説明書に従って処理して下さい。
- ⑩必要に応じ、形態修正／仕上げ／研磨を通法に従って行います。

	代表的な研磨材
●概形修正	ダイヤモンドポイント
●粗仕上げ	仕上げ用ダイヤモンドポイント
●中仕上げ	仕上げ用シリコーンポイント
●最終仕上げ・艶出し	艶出し用シリコーンポイント
●隣接面研磨	メタルストリップス、 ビニールストリップス

<シリンジチップの装着方法>

- ①ノズル部が回転しないよう押さえて、キャップを反時計回りに回してはずします。
- ②ノズル部を押さえて、付属のシリンジチップを時計回りにねじ込み、確実にロックさせます。
- ③シリンジチップの向きを変えたい場合は、ノズル部を回転させます。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) ペーストを取り出す際、シリンジに急激・過剰な力を加えると破損する恐れがあるので注意すること。特に冷蔵庫から取り出した直後はペーストが幾分硬くなっているの注意すること。
- * 2) 本品の操作余裕時間は、無影灯の光により短くなるので、充填・付形の際には必要に応じて無影灯を減光する、又は消すこと。
- * 3) 本品は、環境光でも硬化するため、練和紙等に採取した後は遮光カバーを使用するかできるだけ早く使用すること。また、先端硬化の防止のため、ペースト吐出部は速やかに遮光すること。

※本品を用いる際に併用するボンディング材等の他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは取扱説明書（使用説明書）に従って処理すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ・露髄部分や歯髄に著しく近接した場合には、通法に従って水酸化カルシウム製剤等で歯髄保護を施すこと。
 - ・歯科重合用光照射器を使用される際は、遮光タイプの保護眼鏡等を使用し、照射光を直視しないこと。
 - ・充填器を使用する場合は消毒されたものを使用し、また使用後はアルコール、オートクレーブ等適切な方法で消毒すること。
 - ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
 - ・他のCRとの混練はしないこと。
 - ・ユージノール系製剤は硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。
 - ・ペーストを廃棄する場合は、光重合させてから、容器とともに産業廃棄物として廃棄すること。
 - ・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

- ・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意
- ・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者／術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。
 - ・本品は、メタクリレート系モノマーを含んでいます。これは接触アレルギーとして知られているので、取り扱いに注意すること。特に未硬化物との接触は最小限に抑えること。
 - ・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう十分注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本品の直接的接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で手を十分洗浄すること。
 - ・本品が患者さんの目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、口腔粘膜には極力付着させないこと。
 - ・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
 - ・処置後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。また、皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール（綿球）で拭き取ること。
- 3) 不具合・有害事象
- ・本品の使用に伴い、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。
- 4) その他の注意
- 本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本品は、高温、多湿、直射日光を避けて「0～10℃」（冷蔵庫）で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本品は包装に記載の使用期限*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／製造 株式会社トクヤマデンタル
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182