

歯科材料5 歯科用接着充填材料  
\*管理医療機器 歯科用色調遮蔽材料 70919000  
**パルフィークエステライトLVオペカー**

**【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

本品は下記成分より構成される。

性状	成分
ペースト	シリカジルコニアフィラー／有機複合フィラー／Bis-GMA／TEGDMA／カンファーキノン その他

[付属品]

シリンジチップ、シリコンキャップ

[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】**

[使用目的]

歯、歯冠修復物、補綴物又は装置の色調の遮蔽に用いる。

[使用用途]

- ・変色歯、着色歯の色調遮蔽
- ・歯冠修復物、補綴物又は装置作製時の下地の色調遮蔽
- ・破折前装冠の修復（金属色の遮蔽）
- ・歯肉の退縮により露出した前装冠マージン近傍の審美修復（金属色、歯根色の遮蔽）
- ・歯科用金属製ポスト使用時の金属色の遮蔽
- ・覆罩材の色調遮蔽

[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。
- ・本品は0.1～0.3mmの厚みで下地の色を十分に遮蔽しますので、なるべく薄く充填すること。1回に充填する厚みは0.5mm以内とし、それ以上の厚みが必要な場合は積層充填すること。（本品はオペーク色のため、歯冠色CRよりも光硬化深度が浅くなります。）

\* **【使用方法等】**

1) 通法に従い、以下の処置を行う。

①適用面の清掃

②必要に応じ、防湿

必要に応じ、歯髄保護、水洗・乾燥

③被着面の前処理

(歯面)

- ・下記④の“ボンディング処理”に使用するボンディングシステムが必要とする歯面の前処理を行います。
- 使用される製品の添付文書、使用説明書に従って処理して下さい。

(金属面)

- ・サンドブラスト又は適切なパー（ダイヤモンドパー）等を用いて表面を粗造化した後、材質により金属接着用又は貴金属接着用プライマー処理を行います。
- 表面粗造化後に、リン酸エッチング剤で数秒間清掃し水洗・乾燥します。
- 使用される金属接着用プライマーの添付文書、使用説明書に従って処理して下さい。

(セラミック、CR硬化体面)

- ・上記金属と同様に粗造化した後、セラミック接着用プライマー処理（シランカップリング処理等）を行います。
  - 表面粗造化後に、辺縁部にベベルを付与し、その後、リン酸エッチング剤で数秒間清掃して水洗・乾燥します。
  - 使用されるセラミック接着用プライマーの添付文書、使用説明書に従って処理して下さい。
- ④ボンディング処理
- ・光硬化型のボンディング材を使用し、被着面全体にボンディング処理を行います。
  - 使用されるボンディング材の添付文書、使用説明書に従って処理して下さい。

2) 本品に関する取り扱い

⑤本品の準備

- ・キャップをはずし、シリンジチップを取りつけます。

⑥充填

- ・シリンジから直接充填、または一旦練和紙上に採取後、充填器等で充填します。
- 審美性を考慮し、色調遮蔽を必要としないセラミック、CR面には充填しないで下さい。
- 0.1～0.3mmの厚みで下地の色を十分に遮蔽しますので、なるべく薄く充填して下さい。1回に充填する厚みは0.5mm以内とし、それ以上の厚みが必要な場合は積層充填して下さい。
- シリンジチップは、単品でお求めいただけます。

⑦光照射

- ・充填後、歯科重合用光照射器で光照射し、確実に硬化させます（目安：40秒程度）。
- 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）照射器等、高出力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。

⑧CR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下さい。

<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に押さえて、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、添付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]

- ・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ため注意すること。
  - 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。
  - 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。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

## 【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。
- ・口腔内に直接充填した後は、シリンジチップ先端部をアルコール綿球で拭き消毒すること。（その際、チップ内にアルコールがしみ込まないように注意すること。）
- ・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。
- ・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。これは接触アレルゲン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「0～25℃」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<sup>※</sup>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