

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
(歯面処理材)
プライムフィル

【禁忌・禁止】

- 1) 本品又はメタクリレート系モノマー、有機溶媒、酸、過酸化剤、紫外線吸収剤に対して発疹、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。
- 2) 本品のペースト及びプライマーは互いに専用であるため、本品以外の修復材料と併用しないこと。

【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の低粘性(フロアブルタイプ)の「ペースト」と、歯面処理用の「プライマー」から成り、下記成分より構成される。

構成成分	性状	成分
ペースト ¹⁾	ペースト	シリカジルコニアフィラー / TEGDMA / Bis-MPEPP / Bis-GMA / カンファーキノン / 過酸化剤 / 紫外線吸収剤 その他
プライマー	液	アセトン / HEMA / リン酸モノマー / 精製水 / Bis-GMA / TEGDMA その他

1) 流動性：フロー（中流動性）

- * 流動性を示すので、小窩洞への充填、ラインニング等に適しています。

- * ローフロー（低流動性）
流動性をほとんど示さないため、臼歯咬合面の形成等に適しています。

色調：Kids (A1), A2, A3, A4, OA2

該当規格：JIS T 6514

- ・ X線造影性：あり
- ・ 光硬化深度：1.5mm以上 (照射条件：光量 700mW/cm²以上のハロゲンランプ照射器で20秒照射)

【付属品】

シリンジチップ、シリコンキャップ、クリップ（セットのみ）

【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

本品のペーストは光重合型の充填用コンポジットレジンであり、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。プライマーは歯質とペーストとの接着性を高めるものであり、歯質に塗布すると成分中の酸モノマー及び水の作用で歯質表面は脱灰され、接着材成分（モノマー等）が脱灰された歯質の凹凸部分に浸入する。溶媒を揮発（乾燥）させた後にペーストを塗布・充填することでプライマー層が重合・硬化し、ペーストへの照射とともに歯質とペーストを接着する。

【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。）に用いる。

（プライマー（歯面処理材）：窩洞の歯面処理に用いる。）

【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（可視光線照射器）の有効波長が400～500 nmであること及び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。
- ・ 本品のペースト及びプライマーは互いに専用であるため、本品以外の修復材料と併用しないこと。
- ・ 本品のプライマーを塗布した歯面には、本品以外のCRペー

スト又はボンディング材を適用しないこと。プライマー塗布面は必ず本品のペーストで覆うこと。

【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（必要に応じて）

- ③歯面調整：窩洞形成、必要に応じ歯髄保護、清掃の後、被着歯面全面を乾燥します。未切削のエナメル質は、エッチング処理を行います。

- 齶蝕を伴わない楔状欠損や破折歯牙などの場合であっても、被着歯面に付着する歯石、プラーク、沈着物などは、機械的な清掃により丁寧に除去します。

- 2) 本品に関する取り扱い

- ④歯面処理：プライマーの必要量を採取皿に採取し、スポンジ、ミニブラシ等の塗布具（「パルフィークスポンジ片」（別売）や「ミニブラシ（スーパーファイン）」（別売）等）を用いて、歯肉に付着しないよう注意しながら、被着歯面全面に一括塗布します。10秒以上放置した後、塗布面全体を弱圧又は中圧のエアで5～10秒間乾燥させます。

- ノズルが液で汚れた場合には、ティッシュペーパー等で拭き取って下さい。

- 水洗はしないで下さい。

- 液は採取皿に採取後1分以内（「エステライトコア クイック ディスポ混和皿」（別売）に採取した場合は5分以内）に使用して下さい。

- ⑤シェードの選択

- シェード記号を目安にして、本品のペーストのシェード選択を行います。本品の実際の色調を参考にされる場合は、該当するシェードのペーストを光硬化して確認して下さい。

- Kids (A1)は、乳歯の修復に適した色調となっています。

- OA2は、下地色を遮蔽するほどの強力なオパーク性はなく、光線の抜けを抑制する程度の弱めのオパーク性なので、唇側から舌側に抜けるⅢ級・Ⅳ級窩洞等に適した色調となっています。

- ⑥ペーストの準備：キャップをはずし、シリンジチップを取り付けます。

- [使用方法等に関連する使用上の注意]の5) シリンジチップの装着方法を参照のこと。

- 添付のシリンジチップ又は「パルフィークエステライトLVシリンジチップ」（別売）を使用して下さい。他のシリンジチップを使用すると、ペーストの押し出し感が異なり、ペースト後垂れの恐れがあります。

- シリンジチップ装着時、シリンジとの嵌合部がペースト等で汚れていると、使用時にシリンジチップが抜け落ちる恐れがあるので、嵌合部を清掃してから装着して下さい。

- シリンジチップ装着後、使用するまで時間がある場合は、シリンジチップ先端に添付のシリコンキャップを装着することで遮光して下さい。なお、本品の使用後はシリコンキャップ及びシリンジチップを取り外して元のキャップで密閉して下さい。

- ⑦ペーストの充填：プライマー塗布面に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、ペーストの厚みを2mm以下に設定します。

- * ● 2mmを超えて充填した場合、照射時の光量不足により、ペーストの硬化不良および接着力低下の恐れがあります。臼歯の充填等において、2mmを超える深い窩洞の場合は、1回の充填を2mm以下にして下さい。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

- シリンジチップは単品でお求めいただけます。
- ⑧ 光照射：下記条件を目安に歯科重合用光照射器で光照射します。

照射器	照射時間	
	Kids(A1), A2, A3, OA2	A4
ハロゲン照射器 (光量500 mW/cm ² 以上)	20秒	30秒
ハロゲン照射器 (光量700 mW/cm ² 以上)	20秒	20秒
LED照射器 (光量1000 mW/cm ² 以上)	10秒	20秒

- 本品でライニングした窩洞に本品以外のCRを充填する場合は、予め本品のペーストでプライマー塗布面の全面を一層覆って硬化させた後に、CRを適用して下さい。
- 歯科重合用光照射器の照射口に、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。
- * ● A4シェードは、光照射器の光量によって、他のシェードと照射時間が異なるため、使用前に確実に硬化する照射条件を確認して下さい。

(→CR積層充填→光照射)

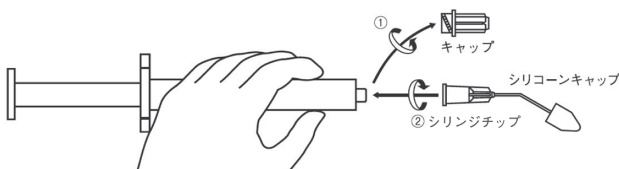
- ・窩洞が深い場合は、積層充填を行って下さい。
- ・本品で充填した窩洞に本品以外のCRを積層充填する場合は、予め本品のペーストでプライマー塗布面の全面を一層覆って硬化させた後に、CRを適用して下さい。

- ⑨ 形態修正：通法に従って行います。
- ⑩ 仕上げ／研磨：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	仕上げ用シリコンポイント
● 最終仕上げ・艶出し	艶出し用シリコンポイント
● 隣接面研磨	メタルストリップス ビニールストリップス

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) プライマーに含まれる溶媒の揮発を避けるため、使用後は直ちに容器の蓋を確実に閉めること。
- * また、硬化等の変質を避けるため、冷蔵保管（0℃～10℃）すること。
- 2) 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。（18～30℃に15分以上放置してから使用すること。）
- 3) 本品のペーストの操作余裕時間は、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。
- 4) 本品のペーストは、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。
- 5) シリンジチップの装着方法
 - ① シリンジを押さえて、キャップを反時計回りに回してはずします。
 - ② シリンジを押さえて、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。



- 本品を用いる際に併用する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。
- ・ 包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・ 下記薬剤は硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。

成分名	材料、薬剤の影響
ユージノール	仮封材、仮着材、覆罩材
過酸化水素(オキシドール)	消毒、清掃
次亜塩素酸ナトリウム	根管消毒剤、根管清掃材等
フッ化ジアンミン銀	齲蝕抑制材、知覚過敏鈍麻剤、根管消毒剤
フェノール類（例えば、パラクロルフェノール、グアヤコール、フェノールなど）	根管消毒剤、歯髄鎮痛剤など
塩化アルミニウム	止血など
硫酸鉄	
硫酸アルミニウム	
コーパル樹脂	知覚過敏抑制材
エピネフリン	局所麻酔剤、止血剤など

- ・ 他の材料との混合・混和は避けること。
- ・ 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。

本品のペーストに関する使用上の注意

- ・ 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、オートクレープ等適切な方法で消毒すること。
- ・ 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。口腔内で使用したシリンジチップにシリコンキャップを装着しないこと。
- ・ 歯科重合用光照射器を使用される際は、遮光タイプの保護メガネ等を使用し、照射光を直視しないこと。
- ・ ペーストを廃棄する場合は、光重合させてから産業廃棄物として廃棄すること。

本品のプライマーに関する使用上の注意

- ・ プライマーは酸性なので、誤飲しないよう十分注意すること。
- ・ プライマーは揮発成分を含む可燃性液体のため、火気に注意すること。また使用の際は換気に注意し、使用後は直ちに容器の蓋を確実に閉めること。
- ・ 感染防止のため、ディスポーザブルの塗布具、採取皿は再使用しないこと。また、ディスポーザブルでない採取皿を使用する場合は清浄なものを使用し、使用後はアルコール等で消毒すること。
- ・ プライマーが歯肉、口腔粘膜に付着すると、付着した部位が若干白くなることがあるので、直ちに拭き取ること。（なお、この白化は酸性モノマーのタンパク凝固作用によるもので、通常1～2日間で消失します。）
- ・ プライマーの適切な量を採取するため、容器をできるだけ垂直に保持して採取すること。
- ・ 容器内に残液がある場合には、ティッシュ等に含まれた後ティッシュは可燃ゴミ、容器は産業廃棄物として廃棄すること。

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、過酸化剤等を含んでいます。これら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、溶媒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、火気を避けて下表の貯蔵方法で保管すること。

構成品目	貯蔵方法
ペースト	0～25℃
プライマー	0～10℃（冷蔵保管）
セット	0～10℃（冷蔵保管）

- ・歯科医療従事者以外の方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。

※（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