

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用知覚過敏抑制材料 70926000
(歯科用シーリング・コーティング材 70860000)

トクヤマ シールドフォース プラス

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリレート系モノマー、有機溶媒、酸に対して発疹、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
液	リン酸モノマー/Bis-GMA/TEGDMA/HEMA/アルコール/精製水/カンファーキノン/その他

付属品：スポンジ片、採取皿

2) 原理

本品を歯面に塗布し、乾燥の後、可視光線を照射することにより重合し、象牙細管内にレジングが形成されるとともに適用表面にポリマー被覆が形成される。

【使用目的又は効果】

- 象牙質の知覚過敏抑制に用いる。
- 象牙細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖に用いる

【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400～500nmであること及び光量が十分であること（300mW/cm²以上）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. 知覚過敏の処置

1) 通法に従い、以下の処置を行う。

①適用面の清掃

●患部に唾液が付着している場合は、可能なかぎり、綿球等で拭き取ります。患部にブランクが付着している場合は、綿球でこすり取ります。

②防湿（必要に応じて）

●必要に応じて歯髄保護を施します。
●被着面に余剰な水分がある場合は、可能な限り除去します。（マイルドエア、綿球による拭き取り等による。）

2) 本品に関する取り扱い

③採取：必要量採取皿に採取します。

●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。

④塗布：付属のスポンジ片を用いて、歯肉に付着させないように注意しながら、本品を適用面に塗布し、10秒間放置します。

●水洗はしないで下さい。

●採取した液は遮光下で保持し、5分以内に使用して下さい。

⑤乾燥：弱めのエアで液層が動かなくなるまで乾燥し、その後中圧～強圧のエアで塗布面全体を十分に乾燥させます。

⑥光照射：光照射（10秒以上）を確実に行って下さい。

●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。

※1回の処置で効果が得られない場合は、再度処置を行って下さい。

2. 歯面のコーティング

1) 通法に従い、以下の処置を行う。

①防湿（必要に応じて）

②窩洞、支台歯の形成

③清掃、乾燥：

●コーティング処理前に、必ず被着面を乾燥して下さい。

2) 本品に関する取り扱い

④採取：必要量採取皿に採取します。

●支台歯表面コーティングにおける滴下量の目安は以下の通りです。

小白歯：2滴

大白歯：3滴

●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。

⑤塗布：付属のスポンジ片を用いて、歯肉に付着させないように注意しながら、本品をエナメル質、象牙質に一括塗布し、10秒間放置します。

●水洗はしないで下さい。

●採取した液は遮光下で保持し、5分以内に使用して下さい。

⑥乾燥：弱めのエアで液層が動かなくなるまで乾燥し、その後中圧～強圧のエアで被着面全体を十分に乾燥させます。

⑦光照射：光照射（10秒以上）を確実に行って下さい。

●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。

3) 通法に従い、以下の処置を行う。

<コンポジットレジンを含む場合>

⑧a)使用するコンポジットレジンの指示に従い、ボンディング処理、コンポジットレジンの充填・硬化、仕上げを行う。

<修復物・補綴物を装着する場合>

⑧b)未重合層の除去：コーティング層表面の未重合層をアルコール綿球等で拭き取ります。

⑨印象採得

寒天印象材、アルジネート印象材又は付加型シリコーン印象材で印象採得します。

⑩窩洞・支台への仮封・仮着：

●レジン系の仮封材、仮着材は使用しないで下さい。レジン系材料はコーティング面に接着する恐れがあります。仮封材としては、下層（象牙質面）にストッピングを、辺縁を含む上層には水硬性セメントの使用をお勧めします。

●直接法で、アクリル系即重レジンを用いてテンポラリークラウンを作製する場合は、ワセリン等の分離材を塗布して下さい。なお、分離材の分離効果は製品により異なりますので事前に確認して下さい。分離材は仮着前に、アルコール等で確実に拭き取って下さい。

⑪仮封材・仮着材の除去、清掃：

●コーティング面をアルコールや「トクヤマ歯面清掃材」（別売）等により十分に清掃して下さい。仮封材、仮着材等が強固に付着している場合は、コーティング被膜を破壊しないよう注意しながら、超音波スケーラー等で機械的に除去して下さい。

⑫修復物・補綴物の装着：接着性レジンセメントで装着します。

●前処理不要のセルフアドヒーシブセメントは高い接着力が得られない恐れがあるので使用しないで下さい。

※「歯面コーティング」を施しても、刺激を完全には遮断できない場合もあります。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

※本品を用いる際に併用するコンポジットレジン、レジンセメント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

- ・本品は酸性なので、誤飲しないよう十分注意すること。
- ・本品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。
- ・歯髄に近い症例の場合には、本品を塗布する前に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。
- ・歯肉縁下で歯肉再付着を期待する部位には適用しないこと。
- ・歯科重合用光照射器を使用される際は、遮光タイプの保護眼鏡等を使用し、照射光を直視しないこと。
- ・感染防止のため、ディスポーザブルの塗布具は再使用しないこと。また、採血皿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。
- ・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、薬剤の名称
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、根管清掃剤等
フッ化ジアンミン銀	齶蝕抑制材、知覚過敏鈍麻剤、根管消毒剤等
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	止血剤など
硫酸鉄	
硫酸アルミニウム	
エピネフリン	局所麻酔剤、止血剤など

- ・本品が歯肉、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。)
- ・他の同類材料との混和、混用は避けること。
- ・容器内に残液がある場合には、ティッシュ等に含ませ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。
- ・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。

す。

4) その他の注意

- ・知覚過敏抑制処置等で、処置面が口腔環境に暴露された状態の場合には、長期的に機能する材料ではありません。患者さんの口腔内環境などにより異なりますが、抑制期間のおよその目安としては6ヶ月程度と考えて下さい。
- ・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「0～10℃」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)  〇〇〇〇-〇〇 は
使用期限〇〇〇〇年〇〇月 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