

歯科材料5 歯科用接着充填材料
*管理医療機器 高分子系歯科小窩裂溝封鎖材 31780002
パルフィークライトシーラント

【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、歯科小窩裂溝の封鎖に用いる光硬化型のコンポジットレジン材料である。（硬化後の色：白色）

本品は下記成分より構成される。

構成品	性状	成分
ペースト	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：ホワイト

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】**

歯科小窩裂溝の封鎖に用いる。

[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適用面の清掃

②防湿（必要に応じて。）

③被着部（小窩裂溝部）の前処理

- ・エッチング材を塗布し、約30秒間保持した後、水洗・乾燥します。
- ・上記エッチング処理に代えて、光重合型のボンディングシステムで“ボンディング処理”を行ってもよい。

2) 本品に関する取り扱い

④塗布・填塞

本品を適量塗布・填塞し、余剰分は拭き取ります。

- 1回の塗布・填塞厚みは1 mm以内として下さい。

⑤光照射

歯科重合用光照射器で30秒以上可視光線を照射し、本品を硬化させます。

- 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、及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。

3) 必要に応じ、通法に従い以下の処置を行います。

⑥咬合チェック、咬合調整

***【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ので注意すること。

・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エッチ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

- ・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ので併用しないこと。
- ・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、直ちにアルコール（綿球）で表面の未重合モノマーを拭き取り、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。

ご使用前に本書の
使用上の注意をよく
お読み下さい。

【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