

**2016年12月20日改訂（第4版（新記載要領））
*2009年08月20日（第3版）

* 認証番号：20300BZZ00996000

歯科材料5 歯科用接着充填材料
*管理医療機器 歯科高分子系接着材 34782000
*（歯科用シーリング・コーティング材、歯科用エッチング材）

パルフィーク

【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。

構成品目	性状	成分
ボンディングエージェン ト(ユニバーサル)[U]	液	HEMA/エタノール その他
ボンディングエージェン ト(キャタリスト)[C]	液	Bis-GMA / TEGDMA / HEMA/BPO その他
ライナーA液	液	スチレン-マレイン酸共 重合体/エタノール その他
ライナーB液	液	エタノール その他
エッチング剤	液	リン酸/精製水 その他 (リン酸濃度:39±2%)

2) 原理

①ボンディングエージェン

ユニバーサル及びキャタリストを等量混合してエッチング処理した歯面に塗布すると、モノマー成分が被着面の凹凸に浸透し、化学重合触媒の作用によってモノマー成分が重合・硬化し、被着体表面にポリマー被覆が形成される。該ポリマー被覆を“ボンディング層”として、次いで充填・塗布、硬化する化学重合型コンポジットレジン材料が接着する。

②ライナー

A液及びB液を等量混合して切削象牙質面に塗布し、溶媒を揮発させることで象牙質表面にポリマー被覆が形成され象牙質を封鎖し、その後の処置に起因する外来刺激を遮断する。

③エッチング剤

リン酸の作用により表面が脱灰あるいは清掃され、次いで施される接着材料の接着性が向上する。

* 【使用目的又は効果】

[使用目的]

歯の窩洞・根管・欠損又は歯科修復物への歯科修復材の接着に用いる

[使用用途]

化学重合型コンポジットレジン修復の際の接着材（ボンディングシステム）

各構成品の使用目的・使用用途

①ボンディングエージェン

使用目的：歯の窩洞・根管・欠損又は歯科修復物への歯科修復材の接着

使用用途：化学重合型コンポジットレジンの歯質への接着

②ライナー

使用目的：象牙細管の封鎖又は歯質と修復物との界面の封鎖

使用用途：コンポジットレジン充填の際の形成象牙質の封鎖

③エッチング剤

使用目的：歯又は歯科修復物のエッチング

使用用途：・接着目的の歯質のエッチング（脱灰・清掃）
・接着目的の歯科修復物のエッチング（清掃）

* 【使用方法等】

(1) 通法に従い、以下の処置を行う。

- 1) 歯面清掃
- 2) 防湿（必要に応じ）
- 3) 窩洞形成、必要に応じ歯髄保護
- 4) 清掃、乾燥

(2) 本品に関する取り扱い

5) ライナー処理、エッチング処理

a) ライナーを使用する場合：

①ライナーA液とB液を等量採取・混和し、形成後水洗・乾燥した窩洞に塗布し、マイルドエアで約10秒間乾燥します。

②“塗布”からの操作を2～3回繰り返し、透明なつやのあるライナー被膜の形成を確認し、最後に強くエアブローします。

③エナメル質部分の被膜をバー、ポイント等で一層削除し、新鮮エナメル質面を出します。

④エナメル質表面にエッチング剤を塗布し、30秒～1分後に水洗、乾燥します。

b) ライナーを使用しない場合：

・形成後水洗・乾燥した窩洞のエナメル質表面にエッチング剤を塗布し、30秒～1分後に水洗、乾燥します。

●無髄歯の場合は、象牙質をエッチングします。

6) ボンディング処理

ボンディングエージェン

トのユニバーサル[U]とキャタリスト[C]を等量採取・混和し、混和開始後5分以内に窩洞全面に塗布し、数秒間マイルドエアブローします。

(3) 通法に従い、以下の処置を行なう。

7) 化学重合型コンポジットレジン材料の充填・塗布、硬化、仕上げ・研磨

【使用方法等に関連する使用上の注意】

・ライナー処理、エッチング処理、ボンディング処理の各操作の過程で唾液、浸出液等で処理面が汚染された場合には、再度処理し直すこと。

* ・エナメル接着が期待できない場合は、ピン又はスクリーボ

* ・本品を用いる際に併用するコンポジットレジン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

・エッチング剤は強酸なので、誤飲・誤使用しないよう十分注意すること。

・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。

* ・ボンディングエージェン

ト、ライナーは揮発性が高い可燃性液体なので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締めて保管すること。

・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。

・他の材料との混和は避けること。

・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。

* ・液容器内に残液がある場合は、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。

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、【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。
- ・本品及び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。
- ・本品は、接触アレルギーとして知られているメタクリレート系モノマーのほか、有機溶媒、強酸を含んでいるので、取り扱いに注意すること。特に未硬化のボンディングエージェント、ライナー及びエッチング剤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]

- ・ボンディングエージェント、ライナーは、火気厳禁、「0～10℃」（冷蔵庫）で保管すること。
- ・エッチング剤は「15～25℃」（冷暗所）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