

添付文書

歯科材料 05 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

JMDN : 31780002

先端チップの再使用禁止

チャームシール

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリル酸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】

【形状・構造】

形状	成分
ペースト	BisGMA、TEGDMA、フィラー、光重合開始材、着色材

【原理】

本品は、高分子系歯科小窩裂溝封鎖材料であり、可視光線エネルギー（外部エネルギー）により重合硬化する。

【包装】（**）

・チャームシールリフィル

チャームシール（2g） × 4 本

先端チップ（カーブ 22G） × 20 本

・チャームシールセット

チャームシール（2g） × 2 本

先端チップ（カーブ 22G） × 10 本

チャームエッチ（5ml） × 1 本

先端チップ（カーブ 25G） × 5 本

【使用目的又は効果】（*）

ウ蝕防止のため、エナメル質の小窩裂溝の封鎖に用いる。

【使用方法等】（*）

歯科重合用光照射器	光強度	光照射時間
ハロゲン照射器	500mW/c m ²	20～40 秒
LED照射器	1000mW/c m ²	10～20 秒
	1600mW/c m ²	5～10 秒

1. 歯面清掃

通法に従い、小窩裂溝内部を注意深く清掃する。

2. 除湿

ラバーダム等を用い、通法に従い除湿を行なう。

3. エッチング材の塗布

チャームエッチを小窩裂溝に塗布し、塗布後、10 秒～30 秒放置し、十分に水洗する。

4. 歯面処理

窩洞内を十分にエア乾燥させる。

5. 填塞

本品を直接裂溝部に填塞、あるいはペーパーパッド等に採取後、インスツルメントを用いて填塞する。

6. 光重合

歯科重合用光照射器を用いて約 20 秒間光照射を行い、硬化させる。（重合器の種類、窩溝の形状、深さにより重合時間を調整すること。）

7. 填塞完了

硬化後、表面未重合層を水洗又はアルコールで除去し、必要に応じ、咬合チェック、咬合調整を行なう。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 乾燥が不十分な場合、脱落の原因となるので使用前にはラバーダム装着等による除湿を行い、十分に乾燥させること。
- シリンジに装着する先端チップは、感染のおそれがあるため、患者ごとに交換すること。
- エッチングした歯面に唾液、滲出液等が触れた場合には再度エッチング処理を行うこと。
- 余剰のある場合は硬化前に綿球で吸い取ること。
- 本品を容器から採取した後は、速やかに容器のキャップを閉めること。

【使用上の注意】

【使用注意】

- 本品と他の製品とを積層又は練和して使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。
- 本品を誤飲させないように注意すること。
- 使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。
- 本品は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載に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には使用しないこと。

【重要な基本的注意】

- 本品の使用により発疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 本品との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処置を行うこと。
- 本品が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。目に入った場

合には直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間】(*)

〔保管方法〕(*)

- ・本品は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて室温で保管すること。
- ・本品は歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

〔有効期間〕(*)

製造日より2年

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〕

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(*)

製造販売業者	株式会社ビーエスエーサクライ
住 所	愛知県名古屋市天白区高島一丁目 117-1
電 話 番 号	052-805-1181
外国製造業者	デンキスト インク
	DETKIST, INC
国 名	韓国