

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
(歯科用エッチング材 36153000)

フルオロシーラント

【禁忌・禁止】

本材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】

【構成】

構成	性状	成分
FS エッチャント	ゲル	りん酸、精製水、微粒子ケイ酸、その他
FS シーラント	液	UDMA、TEGDMA、2-HEMA、その他

FS シーラントの色調：ホワイ

【原理】

本材は高分子系歯科小窩裂溝封鎖材であり、可視光線（400～500nm）の光エネルギーで重合硬化する。また、構成品である FS エッチャントはりん酸によりエナメル質表面をエッチングし粗造化する。

【使用目的、効能又は効果】

本材は歯科小窩裂溝（初期う蝕を含む）の封鎖に用いる。なお、構成品である FS エッチャントはエナメル質表面をエッチングして粗造化することにより、本材のエナメル質に対する接着性を高めるために用いる。

【品目仕様等】

FS シーラントの品目仕様

項目	仕様
光硬化深度	2mm 以上

※試験方法：JIS T 6524：2005 による。

FS エッチャントの品目仕様

項目	仕様
pH	0.06～0.30

【操作方法又は使用方法等】

【本材に使用する機械及び器具】

1) ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域 400～500nm の放射照度が 500mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器

2) LED 照射器

青色 LED（照射器発光スペクトルに単一ピークあり）を光源とし、有効波長域 440～490nm の放射照度が 1000mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器：

「キュアノス」、「ブルーショット」

歯科重合用光照射器における光照射時間

歯科重合用 光照射器	ハロゲン 照射器	LED 照射器
		〔キュアノス（標準モード） ブルーショット（ハイモード）〕
光照射時間	30 秒	20 秒

【操作方法】

1) 歯面清掃

通法に従い、裂溝全体を清掃します。なお、必要に応じ研削材等で裂溝部を切削します。

2) 防湿

ラバーダム等を用い、通法に従い防湿を行います。

3) エッチング処理

FS エッチャントにて裂溝部周辺のエナメル質を 30 秒間エッチングします。その後、水洗し、油分を含まないエアーで乾燥します。

4) FS シーラントの塗布

ディッシュに FS シーラントを採取し、ブラシ等で裂溝部全体に塗布します。

5) FS シーラントの光重合

歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：30 秒照射、LED 照射器：20 秒照射）を行い、光重合させます。

6) 仕上げ

表面の未重合層を水洗あるいはアルコール綿などで除去します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 照射光は直視を避け、保護眼鏡などを使用すること。
- 2) 本材と他の小窩裂溝封鎖材又はボンディング材との併用は避けること。
- 3) 本材は使用後、速やかにキャップを閉めること。
- 4) 本材の採取液は、感染防止のため同一患者のみに使用すること。
- 5) マイクロブラシファインは感染防止のため再使用は避けること。
- 6) FS シーラントは、保管中にフィラーが沈降する場合があるので、容器を軽く振ってから使用すること。
- 7) ディッシュに取り出した本材は、遮光カバーで遮光すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① FS シーラントは可燃性であるため、火気の近くで使用したり、放置したりしないこと。
- ② 本材を使用する際には、適切な換気（1 時間当たり数回の換気）がなされた場所で使用すること。
- ③ 本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ④ 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれなどの過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ② 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれなどの過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ③ 本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用（歯科用）手袋、保護眼鏡の着用などの防護措置を執ること。又、口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織や皮膚に付着した場合はすぐにアルコール綿などで拭いた後、大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

3) その他の注意

本材の使用により、発赤、腫脹及びしびれの過敏症状が患者に現れた事例がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・本材は、直射日光、火気等を避けて、冷蔵庫（1～10℃）に保管すること。
- ・本材は、同一場所に多量に保管しないこと。
- ・本材の使用場所及び保管場所には消火装置を備えること。
- ・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

〔使用期限〕

本材は包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。

〔記載の使用期限は、当社データによる〕

※(例  YYYY-XX は→使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す)

【包装】

〔セット包装〕

- 1) F S エッチャント（5mL）：1 本
- 2) F S シーラント（3.5mL）：1 本
- 3) 付属品：
マイクロブラシファイン（ピンク、イエロー）各 25 本、
ディッシュ、遮光カバー各 1

〔単品包装〕

- 1) F S エッチャント：5mL
- 2) F S シーラント：3.5mL

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	075-561-1112
製造元	株式会社 松風