

**2024年 10月 改訂 (第7版)
**2023年 11月 改訂 (第6版)

医療機器認証番号 : 222AKBZX00098000

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 高分子系歯科小窓裂溝封鎖材 (31780002)
** (歯科用エッキング材 (36153000))

クリンプロ シーラント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

(適用対象 (患者))

- ・本材及び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。(使用上の注意 <シーラントに関する重要な基本的注意>1. 重要な基本的注意1) を参照)

(使用方法)

- ・シーラント ディスペンシング チップ、エッチャント ディスペンシング チップ、は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本材は以下の構成品がある。

表1-1 主材

構成品	性状	組成
クリンプロ シーラント シリンジ	ピンク色ペースト	メタクリレート、着色剤、その他

メタクリレートの主要有機成分は Bis-GMA と TEGDMA である。

表1-2 その他の構成品

構成品	性状	組成
スコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジ	青色ゲル	リン酸、水、その他
シーラント ディスペンシング チップ	—	プラスチック、ステンレススチール
エッチャント ディスペンシング チップ	—	プラスチック、ステンレススチール

当該製品は、組み合わせにより同梱されない製品があり、同梱されている製品のリストについては直接の容器・被包に記載されています。

2. 原理

主材は、光重合 (すなわち、可視光照射によってメタクリレートのレジンマトリックスが重合) で硬化するフッ素徐放性を有する小窓裂溝封鎖材である。主材は未硬化時にはピンクに着色しているが、光重合により乳白色へと変化する。

【使用目的又は効果】

- ・クリンプロ シーラント シリンジ：初期齧歫小窓裂溝の封鎖に用いる。
- ・スコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジ：歯又は歯科修復物のエッキング（技工専用を除く）に用いる。
- ** ・臨床上の必要性（利便性）：シーラントを歯面に塗布する前にエッキングを行うため、スコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジを予め組合せたものである。

【使用方法等】

クリンプロ シーラント シリンジ(以下シーラントと記載) の使用前及び使用後の取り扱い

1. シーラントからキャップをはずします。シーラントにシーラント ディスペンシング チップを回転させて確実に取り付けます。
2. シーラントが先端でつまっていることを確認するために少量のペーストを練板紙またはガーゼの上に試し出します。
3. シーラントが先端でつまっている場合は、シーラント ディスペンシング チップをはずしてシーラントから直接少量のシ

ラントを出します。シーラント中につまりが見られる時はそれを取り除きます。

4. つまりが改善されない際には、シーラント ディスペンシング チップを新しいものに交換します。
5. 使用したシーラント ディスペンシング チップは廃棄し、シーラントにはキャップを装着します。キャップをしたシーラントはアルコールワッテ等にて消毒すること。
6. 次回使用する際には新しいシーラント ディスペンシング チップを取り付けること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) シーラント ディスペンシング チップを使用する際は、患者および医療従事者は防護めがねを使用すること。
- 2) 使用したシーラント ディスペンシング チップをつけたままの保管、又はキャップをしないで保管をした際にはシーラントの乾燥、硬化によるつまりが起こります。

スコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジの使用前及び使用後の取り扱い

1. シリンジ先端のキャップをとり、エッチャント ディスペンシング チップ（以下ディスペンシング チップと記載）を時計方向に回して確実に取り付けます。キャップは保管しておきます。
2. 患者および他のスタッフから離れたところで、練板紙かガーゼの上にエッキング ゲルを試し出して、つまっていないか確認してください。つまっていたら、ディスペンシング チップをはずし、シリンジから直接少量のエッキング ゲルを出します。その際、目に見えるつまりがあれば取り除きます。
3. ディスペンシング チップを元のように再度取り付け、試し出します。もし、まだつまつたままの時はディスペンシング チップを捨てて新しいディスペンシング チップと取り替えます。スコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジはアルコールワッテ等にて消毒すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 使用後は、ディスペンシング チップを取り除き廃棄して、キャップを取り付けること。ディスペンシング チップを取り付けたまま、もしくは、キャップを取り付けないまま保管すると、スコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジが乾燥し、つまりが発生します。次回使用する時は、キャップを取り外し、新しいディスペンシング チップを使用します。
- 2) ディスペンシング チップは好みの角度に曲げて使えます。その際、ディスペンシング チップは、根元で曲げずに、中间部で曲げること。
- 3) エッキングに使用したブラシは廃棄すること。
- 4) 他の人が不用意にスコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジに触れる事故を防ぐため、使用後に残ったスコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジは水で洗い流すこと。

使用方法

** 主材塗布前に併用して使用できる材料は次のとおりです。

- ・スコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジ(構成品)
- ・スコッチボンド ユニバーサル プラス アドヒーシブ(認証番号: 302AKBZX00043000)

1. 通法に従い歯面清掃および十分に水洗後、防湿を行います。
2. <スコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジを使用する場合>

当該部位に十分な量のエッチング ゲルを塗布し、15秒以上60秒未満でエッチングをします。その後水洗し、水分、油分の無いエアーで十分に乾燥します。

** <スコッチボンド ユニバーサル プラス アドヒーシブを使用する場合>

当該部位にスコッチ ボンド ユニバーサル プラス アドヒーシブをディスポーバブル アプリケーターブラシにて塗布し、20秒間処理します。その後、塗布面をゆるやかなエアーで、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約5秒間乾燥します。光照射はしません。

3. エッチングした歯面またはスコッチボンド ユニバーサル プラス アドヒーシブで処理した歯面にシーラントをシーラントディスペンシング チップ、または、ブラシで填塞します。シーラント ディスペンシング チップまたは探針で軽くかき回すことで気泡を除くことができます。

** 4. 硬化には自社製又は同等な光量を持つ歯科用可視光線照射器を使用します。照射チップの先端をシーラントに接触しないようにできる限り近づけ、各面を20秒間光照射(400mW/cm²以上)して重合硬化させます。硬化面は乳白色をしています。

5. シーラントが適切な位置に被覆されたか、気泡が混入していないかを確認します。

6. 硬化後小綿球を用いて未重合層を除去します。咬合をチェックし、必要に応じて適切な処置をします。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 1) オイルを含む歯面清掃用ペーストは使用しないこと。
- 2) エッチングが正しく行われたかどうかは、処理部エナメル質の白濁の有無で確認すること。
- 3) エッチング処理は注意深く行うこと。特に洗浄、乾燥後の表面に異物が付着しないようすること。
- 4) エッチング後の水洗によりエッチング ゲルが飛び散ることがあります。患者の顔面などへ飛散しないよう注意すること。
- 5) エッチング後に歯面が唾液で汚染された場合は、5秒間再度エッチングをやり直すこと。
- 6) 水分の混入によりシーラントの品質が損なわれることがあるため、エアプローから水分が出ないことを確認すること。
- 7) 小窩裂溝の深い歯に使用すること。
- 8) 色の変化は硬化の完了を確認するためのものではないため指定の時間で光照射を行うこと。

** 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

<シーラントに関する重要な基本的注意>

1) 患者に対しての注意

シーラントに含まれる成分により、皮膚接触アレルギー反応が生じことがあります。アレルギーの危険を減少させるために下記の事項に注意すること。

- ・メタクリレート類に対してアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・口腔内軟組織に液が長時間触れた場合は、大量の流水で洗い流すこと。
- ・アレルギー反応が生じた場合、シーラントを除去し、その後のシーラントの使用を中止すること。必要に応じて専門医の診察を受けさせること。
- ・万一、眼に入った場合には、すぐに大量の水で洗浄して専門医(眼科医)の診察を受けること。

2) 歯科医療従事者に対しての注意

シーラントに含まれる成分により、皮膚接触アレルギー反応が生じことがあります。アレルギーの危険を減少させるために、下記の事項に注意すること。

- ・接触を最小限にすること。特に、未重合の液への接触を避けること。
- ・万一、液が皮膚に付着した場合には、せっけんと流水で洗い流すこと。
- ・保護手袋を使用し、触れないようにすること。一般的に使用されているゴム手袋はメタクリレート類の浸透が知ら

れていますので、液が手袋に付着した場合は手袋を捨て、すぐにせっけんと流水で手を洗い、その後新しい手袋をすること。

・万一、アレルギー反応が生じた場合は、必要に応じて専門医の診察を受けること。

・万一、眼に入った場合には、すぐに大量の水で洗浄して専門医(眼科医)の診察を受けること。

3) シーラント ディスペンシング チップ、エッチャント ディスペンシング チップは再使用しないこと。

4) シーラントは、室温で使われるよう設計されている。

<スコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジに関する重要な基本的注意>

1) スコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジにはリン酸が含まれています。リン酸は強酸性のため皮膚、粘膜に付着した場合、放置すると化学やけどを起こす可能性があります。万一エッチング ゲルが皮膚、粘膜に付着した場合には、すぐに大量の流水で十分に洗い流すこと。また、眼に入った場合には、すぐに大量の流水で十分に洗浄して専門医(眼科医)の診察を受けること。

2) 適切な衣類、手袋、保護眼鏡を着用すること。

3) ディスペンシング チップは再使用しないこと。

** 2. その他の注意

<シーラントに関するその他の注意>

- 1) 使用後は直ちにキャップをしめること。

** 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

1) シーラントは、10~27°Cで保管すること。
スコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジは、2~25°Cで保管すること。

** 2) シーラントはユージノール系製品と同じ場所には保管しないこと。

** 3) シーラント、スコッチボンド ユニバーサル エッチャント シリンジを高温または直射日光にさらさないこと。

2. 有効期間

- 1) 包装に記載 [自己認証(製造元データによる)]

** 【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

名称:スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

* TEL: 0120-332-329 (カスタマーコールセンター)

** 【外国製造所の国名及び製造業者の名称】

米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー (Solventum US LLC)