

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
高分子系歯科小窩裂溝封鎖材 31780002
管理医療機器

エンブレイス シーラント

再使用禁止（チップ）

【禁忌・禁止】

- チップは再使用しないこと。
- 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】

- 形状及び構造
本品はペーストからなる。
- 成分及び分量
本品はアクリルレジンを主成分とし、フッ化ナトリウムを含有している。
- 原理
本品は特定の波長の光を受けることにより重合・硬化し、小窩裂溝の封鎖を行う。

【使用目的又は効果】

初期齲蝕小窩裂溝の充填に用いる。

【使用方法等】

- 油分を含まない清掃用ペーストで歯面を清掃する。
- 歯を洗浄し、窩洞や裂溝に残っているペーストを全て除去する。
- 通法に従い、歯の病変部の処理を行う。
- ラバーダム等を用いて処置部を隔離し、油分を含まない空気で軽く乾燥させる。
- 38%のリン酸エッチングゲルを洗浄した歯の表面に塗布し、15 秒間静置した後、よく水洗する。このとき、処理面が汚染されないようにする。
- 脱脂綿・綿球等又は清潔な空気で余分な水分を除去した後、歯の表面をわずかに湿らせた状態にする。湿った表面には光沢が残る。
- チップを確実にシリンジに装着し、注意深く本品を押し出す。
- 処理を行った歯の表面に本品を塗布する。
- 300 mW/cm²以上のハロゲンライトで 20 秒間重合させる。
- 必要であれば咬合を確認し、調整する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

本品塗布前に歯面を乾燥させすぎると接着強度が落ちる原因になります。

【使用上の注意】**

【使用注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【重要な基本的注意】

- 本品の使用により発疹、皮膚炎等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。
- 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ある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により発疹、皮膚炎等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。
- 皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、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させること。

- 重合が不十分な場合、未重合層が過敏症状の原因となる場合があります。未重合層が残らないように、本品を必要以上の厚さにならないように塗布すること。
- 重合が開始することがあるため、本品を使用する際には強い光が当たらないように注意して使用すること。
- 本品は塗布後、すぐに重合させること。
- 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に本品を放置しないこと。
- 本品を押し出した後、すぐに再び栓をし、冷暗所で保管すること。
- 使用及び保管場所には、消火装置を備えること。

【使用期限】

ラベル・包装に記載。（製造元データによる自己認証）

（例：Exp. YYYY-XX は使用期限 YYYY 年 XX 月を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：Pulpdent Corporation