

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
歯科表面滑沢硬化材 34771000
管理医療機器

シールインシャイン

再使用禁止（チップ ブラシ、フロック チップ）

【禁忌・禁止】

- チップ ブラシおよびフロック 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、皮膚炎など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〕

澄明な黄色の液状。

（付属品） チップ ブラシ、ブラシハンドル、フロック チップ

〔成分〕

本品はメタクリレート系モノマーを主成分としている。

〔原理〕

光照射により重合硬化し、歯科修復物表面を平滑にし、光沢を与える。

【使用目的又は効果】

〔使用目的〕

歯科修復物表面の滑沢化又は硬化に用いる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

（前処理）

セラミック、金属又はレジン表面を乾燥させます。歯面はわずかに湿った状態にする。わずかに湿った歯面とは、乾燥していたり水分が溜まったりしていない状態である。歯面は軽く乾燥させ、エア―又は綿球で余剰水分を除去し、光沢のある状態にする。

- エナメル質及びコンポジットへ使用する場合は、エッチング処理又は微細研磨を 10 秒間行う。セラミック表面へ使用する場合は、ラバーダムを取り付け、エッチング処理材でエッチング処理を行う。必要に応じて、歯肉保護レジン等を使用して、軟組織、歯面あるいはポーセレン表面を保護する。
- セラミック、金属又はレジンを十分にすすぎ、乾燥させる。エナメル質は軽く乾燥し、歯面がわずかに湿った状態にする。
- 必要に応じて隣接歯間にフロスを通し、歯間に残しておく。フロスは隣接歯間の余剰材料を除去し、隣接歯との接着を防ぐため後で使用する。必要に応じて、マトリックスウェッジやマトリックスバンドを使用する。
- フロック チップ又はチップ ブラシを使用して、エッチング処理済みの歯及び修復物表面に本品を薄く塗布する。
- 隣接歯間にフロスを通し、引き抜く。
- 光重合を行う。本品はすべての歯科重合用光照射器で重合する。 $300\text{mW}/\text{cm}^2$ 以上のハロゲンライトによる重合時間は 20 秒である。より強力な光源の場合、重合時間は短くなる。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 未重合の本品が目や皮膚へ付着すると炎症を起こす場合があるため、術者は保護眼鏡及び歯科用手袋を着用すること。
- 接着力を低下させる可能性があるため、表面を過度に湿らせないこと。

【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〕

- 本品が皮膚及び軟組織に付着しないように注意すること。付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流すこと。
- 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〕

- 本品は、直射日光を避け、湿気がなく涼しい場所に保管すること。
- 使用後は直ちにキャップを閉めること。

〔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）

※ 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：Puldent Corporation