**2023年10月 第4版
*2019年6月 第3版

認証番号：222ABBZX00085000

歯科材料３　義歯床材料
管理医療機器　歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材（70826000）

パラシール

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
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：液体
組成：メチルメタクリレート、その他
原理：本材は、光重合型の歯科レジン系補綴物表面滑沢材であり、可視光線エネルギーにより重合硬化します。

【使用目的又は効果】
歯科用レジン系補綴物の表面の滑沢性及び耐磨耗性を高めるために用いること。

【使用方法等】
１）ペーパーコーン等を用いてレジン系補綴物の塗布面を粗面化してください。
２）毛先の柔らかいブラシで一方向に、気泡が混入しないよう注意しながら、本材を薄く塗布してください。この時、塗布は１回のみとし、２回塗布は行わないでください。
３）本材を20秒間浸透させた後、クルツァー社製歯科技工用重合装置（ハイライトパワー3D推奨、届出番号：27B1X00060900022）にて９０秒間重合してください。最終研磨は不要です。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
１）油性の洗浄液は使用しないでください。
２）油分を含まないエアーで乾いた表面をよくブローします。
３）光があたりにくい部分は、光があたるように補綴物の向きを変え、再度90秒間重合してください。
４）未重合層を除去するためには下記の①か②のどちらかの方法を用いること。
①重合後バフ研磨をする方法
②ワセリンを使用して重合する方法
なお、②については90秒間光重合したパラシール表面にワセリンを薄く塗布し、更に90秒間光重合すること。
５）完成した補綴物は、少なくとも12時間以上ぬるま湯に保管し、残留モノマーを溶出させてください。

【使用上の注意】
１）重要な基本的注意
①本材は引火性が強いため、火気の近くで使用しないこと（引火点：13℃）。作業中には煙草を吸わないこと。また、静電気放電に対する予防措置を講ずること。
②本材の蒸気を吸入しないこと。本材は、めまいや眠気を生じさせる恐れがあり、また呼吸器系に刺激を与える恐れもある。適切な換気（１時間あたり数回の換気）がなされている場所で本材を使用すること。万一、本材の蒸気を吸入した場合には、新鮮な空気を吸入し安静にすること。気分が悪い場合には医師の診察を受けること。
③本材は皮膚に刺激を与えるため、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。作業中は、手袋や保護眼鏡などを使用すること。本材が皮膚に付着した場合、ひび・あかぎれ等を引き起こす恐れがある。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭った後、直ちに多量の流水で洗浄すること。万一本材が目に入った場合には、すぐに多量の流水で数分間洗浄し、眼科医の診断を受けること。
④本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした患者及び術者は、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
⑤本材は生殖能に悪影響を与える可能性があるため、本材を使用する際には適切な換気を行い、保護手袋・保護メガネ等を着用すること。

２）不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫、口腔粘膜刺激、味覚感覚異常などの過敏症状が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
①本材は、直射日光・高温・多湿を避け、25℃以下で保管すること。
②容器から取り出した溶液を戻したり、別の容器に移し替えて保管したりしないこと。
③使用及び保管場所には消火装置を備えること。

［有効期間］
包装に記載の使用期限のとおり。
〔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：クルツァー ジャパン株式会社
住所　　：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町４－１７４
電話番号　　：03-5803-2151（代表）
製造業者　　：クルツァー社、ドイツ
Kulzer GmbH