

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 「JMDN」 31780002
(*一般医療機器 歯科用注入器具 「JMDN」 70718000)

スマートシール ロック

【禁忌・禁止】

本材に対して発疹、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】

本品は、次の構成品によりセットを構成します。

- ①スマートシール ロック
- ②スマートシール ロック F
- ③アプリケーションニードル（黒・エキストラロング）

〔性 状〕

- ①スマートシール ロック 透明な黄色ペースト状
- ②スマートシール ロック F 乳白色ペースト状

〔原材料〕

- ①スマートシール ロック
メタクリル樹脂、フィラー、他
- ②スマートシール ロック F
メタクリル樹脂、フィラー、フッ素、他
- ③アプリケーションニードル
軸部：ポリプロピレン
ニードル部：ステンレス鋼

〔原 理〕

本材は小窩裂溝及び初期う蝕に塗布し光照射することにより、重合硬化し封鎖及び被覆をすることが出来ます。

【使用目的又は効果】

本品は、う蝕予防のため小窩裂溝の封鎖、及び初期う蝕の被覆に用いる。

【使用方法等】

1. 酸による表面処理
市販のエッチング材の添付文書に従って行って下さい。
2. 小窩裂溝封鎖、初期う蝕の被覆
 - ①スマートシール ロック又はスマートシール ロック F のシリンジ先端の保護キャップを取り外し、アプリケーションニードルをねじ込みにより接続します。もし必要があれば、投与部位にあわせてニードル先端部を少し曲げて調整して下さい。
 - ②シリンジを垂直に立て、ニードル孔から空気を排出します。
 - ③スマートシール ロック又はスマートシール ロック F が軽度～中位の圧力でニードル先端から排出されるのを確認します。この時、適用するエナメル質は、乾燥させた状態ではなく、なるべく湿らせた状態にしておいて下さい。
 - ④スマートシール ロック又はスマートシール ロック F を目的部位に約 20 秒間浸透させます。

- ⑤光照射を行う前に、適用した部位に気泡がないか確認し、気泡がある場合はアプリケーションニードルやプローブなどで取り除いて下さい。
- ⑥光照射器により約 20 秒間照射します。なお、併用する光照射器の種類及び照射時間は次項「3.光照射器の種類及び照射時間」を参照して下さい。
- ⑦光照射後、適用部位の状態を確認し、充填が不十分な部位は上述の手順に従い再充填を行って下さい。
- ⑧過剰な部位は、ダイヤモンドフィニッシングバーで除去し、必要に応じてゴム製研磨剤で研磨を行って下さい。

3.光照射器の種類及び照射時間

光照射器の種類	照射時間
ハロゲン照射器（500mW/cm ² 以上）	約20秒
LED照射器（300 mW/cm ² 以上）	約20秒

**【使用上の注意】

〔使用注意〕

- ①口腔軟組織や皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。軟組織や皮膚に付着した場合はすぐにアルコール綿等で拭いた後、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ること。
- ②エッチング処置終了後、唾液等により汚染されないように注意すること。汚染された場合は、再度エッチング処理を行うこと。
- ③スマートシール ロック及びスマートシール ロック F に手術灯などの光を当てないこと。〔重合化が開始したり、粘性が増加する恐れがある。〕
- ④未重合のスマートシール ロック及びスマートシール ロック F が口腔軟組織や皮膚に付着ないようにすること。付着した場合、過敏症を引き起こすことがある。
- ⑤処置終了後は、歯肉溝などに本剤の残滓を残さないこと。
- ⑥アプリケーションニードルは再使用しないこと。
- ⑦容器のキャップを外したまま放置しないこと。

〔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、かゆみ、しびれ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。
- ②本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、手袋を着用し、素手で直接本材に触れないこと。尚、本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ③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]

- ①直射日光、強いライトが当たる場所は避け、換気の良い乾燥した冷暗所で保管すること。（保管温度：5～25℃）
- ②保護キャップはしっかりと締めて保管すること。
- ③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。

[有効期間]

本材は包装に記載の※有効期間までに使用すること。

〔記載の有効期間は自己承認（輸入先製造業者データ）による。〕

※（例 2020-01 は有効期間 2020 年 1 月を示す。）

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】**

製造販売業者：株式会社 茂久田商会

連絡先：<https://www.mokuda.co.jp>

製造業者：デタックス社／ドイツ

Detax GmbH & Co. KG／Germany