

クリアフィル®クラブ 通信

Vol.29

「使用期限」と「保管方法」について



Q1 歯科材料にも「使用期限」はあるのですか？

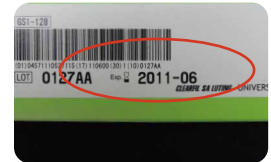
A 食品や飲み薬に消費期限や有効期限があるように、ボンディング材やセメントなどにも「使用期限」があります。また、製品ごとに保管方法が決められていますが、その決められた保管方法で保管した場合に使用できる期限が製品に記載された「使用期限」ということとなります。例えば、冷蔵保管いただくこととしております製品を室温で保管した場合には、製品に記載された使用期限よりも前に製品が劣化し、製品本来の性能が充分に発揮できなくなる可能性がありますのでご注意ください。なお、製品の保管は、開封前、開封後を問わず、製品の添付文書や製品箱に記載の「保管方法」に従いまして保管いただきますようお願いいたします。

○各製品の添付文書はこちらからご確認くださいませ。〈医薬品医療機器情報提供ホームページ〉

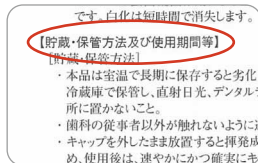
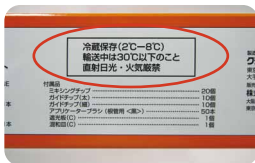
<http://www.info.pmda.go.jp/downfiles/md/whatsnew/companylist/companyframe.html>

Q2 購入した製品の使用期限や保管方法はどこに記載されていますか。

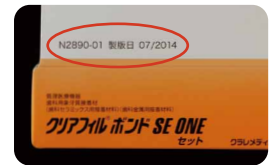
A 使用期限は、製品本体と製品箱に記載されています。なお、キット製品につきましては、構成品の中で一番使用期限の短い製品の使用期限をもとに設定しております。



また、保管方法は、製品箱及び製品の添付文書に記載されております。



※製品箱の内側に記載されている日付は製品箱自体の製版日で、使用期限や製品の品質には一切関係がございませんのでご注意ください。



Q3 万が一、使用期限切れの製品を使用した場合はどんなことが起こりますか。

A 製品本来の性能が充分に発揮されない可能性が高くなります。例えば、「クリアフィル® SAルーティング」にはディアルキユアタイプのため化学重合触媒と光重合触媒の両方が含有されていますが、これら触媒は、特に化学重合触媒において、徐々に経時的に分解して減少していく傾向があります。従って、使用期限を過ぎると化学重合のための触媒量が減少して規格量を下回り、十分な硬化が期待できなくなってしまいます（化学重合のスピードは触媒の量に左右されますので、少なれば遅くなります）。一方、光重合触媒も同様に経時的に減少してまいります。そのスピードは化学重合触媒よりも緩やかですので、「化学重合はしないけれど光重合では硬化する」という現象も生じます。

Q4 製品の色がいつもと違う気がします。なぜでしょうか。

A 製品の色調・硬化異常等を感じた際は、まずはご使用をお控え下さい。使用期限を確認し、使用期限内であった場合、保管状況による劣化が考えられます。弊社製品は、保管温度の影響を受けやすい性質を有しているため、高い温度がかかった場合、色調に変化が現れる場合がございます。特に冷蔵庫保管の製品におきましては、温度の影響を受けやすい環境下(高い温度や環境光が当たりやすい場所での使用等)での使用もお避けいただきますようお願い申し上げます。

期限内と期限切れ製品の比較

こちらは冷蔵庫保管(2-8℃)の製品を、適した保管を行っていない状態で保存していた製品と比較した写真です。色調に差が生じているのが確認出来ます。

●液体比較写真



●ペースト比較写真



※こちらはあくまで一例です。全ての製品に必ずしも同様の現象が起こるとは限りませんが、ご使用の際は正しい保管の上、製品に記載の使用期限内にご使用いただきますようお願い致します。

クリアフィル® ニューボンド	管理医療機器 歯科用象牙質接着材	医療機器承認番号:15800BZZ01134000
クリアフィル® SA ルーティング	管理医療機器 歯科接着用レジンセメント	医療機器認証番号:219ABBZX00311000
EDプライマー-II	管理医療機器 歯面処理材	医療機器認証番号:21200BZZ00355000
パナビア® F 2.0	管理医療機器 歯科用セメントキット	医療機器認証番号:21500BZZ00267000

●ご使用に際しましては、製品の添付文書を必ずお読みください。●本文中のデータ測定はクラレノリタケデンタル(株)によるものです。
●印刷のため現品と色調が異なることがあります。●仕様及び外観は、製品改良のため予告なく変更することがありますので予めご了承ください。



クリアフィル® クラブ

クラレ製品の使い方動画も
見える「クリアフィルクラブ」 <http://clearfil.dental-plaza.com/>



製造販売 クラレノリタケデンタル株式会社 新潟県胎内市金敷町2-28 〒959-2653 www.kuraranoritake.jp

販売 株式会社モリタ 大阪本社 大阪府吹田市垂水町3-33-18 〒564-8650 Tel:06-6380-2525
東京本社 東京都台東区上野2-11-15 〒110-8513 Tel:03-3834-6161