

添付文書

歯科材料 05 歯科用接着充填材料

管理医療機器

歯科充填用コンポジットレジン

JMDN : 70847002

F E E Dコンポジットレジン

【禁忌・禁止】

・本材はメタクリル酸系モノマーに対し、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・構造】

種類：タイプ1、クラス2（光重合型コンポジットレジン）、グループ1

性状：ペースト

組成：バリウムガラス、モノマー（UDMA、TEGDMA、その他のメタクリル酸系モノマー）、光重合触媒、着色剤、その他

シェード〈3色〉A2, A3, A3.5

【原理】

本材は420~480nmの可視光線により、カンファーキノンからラジカルが発生し、レジンが重合硬化する。

照射器、照射時間及び光硬化深度

照射器	照射時間	光硬化深度
ハロゲン照射器 (800~1000mW/cm)	30秒以上	1.5mm以上
LED照射器 (1000mW/cm)	20秒以上	
LED照射器 (1200mW/cm)	20秒以上	
LED照射器 (1500mW/cm)	15秒以上	
LED照射器 (2400mW/cm)	10秒以上	

【使用目的又は効果】

口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復（根管内への適用を除く。）又は人工歯冠の補修に用いること。

【使用方法等】

①歯面清掃

歯面のブラークや汚れを除去する。

②色調選択

歯牙の色調を確認し、シェードを決定する。

③防湿・歯髄保護

ラバーダムなどで防湿を施す。

④窩洞の形成

成通法により窩洞を形成する。

⑤接着

歯科用象牙質接着材により接着処理を行う

⑥充填・形成

窩洞に充填し、成形する。

⑦光重合

波長420nm~480nmの歯科重合用光照射器を用いて重合させる。

⑧修正・研磨

通法により形態修正、研磨を行う。

【使用上の注意】

1) 使用の注意

- ①【使用目的又は効果】の項に記載の用途に従って使用すること。
- ②歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ③感染症等の予防のため施術者は歯科用グローブ等を着用して操作すること。
- ④不意の反応を避けるため他の製品と混合して使用しないこと。
- ⑤必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ⑥照射光は直射を避けて、遮光眼鏡等を使用し目を保護すること。
- ⑦使用中、水洗中に誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、ただちにうがいをさせ必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- ⑧硬化物が口腔粘膜に接触する部分がある場合には研磨し、滑らかに表面を整形すること。
- ⑨使用後の容器は、「廃棄物に関する法律」に従い、適切に処理すること。

2) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により発疹等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ②本材又はメタクリル酸系モノマーに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本材に触れないようにすること。
- ③口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合は、すぐにアルコール綿などで拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。

3) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等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】

1. 保管方法

- ・多湿、直射日光を避け、室温（2°C~27°C）にて保管すること。
- ・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。

2. 有効期間

- ・製造から2年以内に使用すること。

※記載の有効期間は、当社試験結果に基づく。

【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 株式会社ビーエスエーサクライ

住 所 名古屋市天白区高島一丁目1117-1

電 話 番 号 052-805-1181

外国製造業者 デンキスト インク

DENTKIST, INC

国 名 韓国