

歯科材料 5 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（70847002）

TMRーゼットフィル10.

ニードルチップの再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、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。
- ・ニードルチップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

タイプ	性状	成分
ユニバーサル	ペースト	メタクリル酸系モノマー、無機質フィラー、着色材、その他
フロー	ペースト	メタクリル酸系モノマー、無機質フィラー、着色材、その他
ローフロー	ペースト	メタクリル酸系モノマー、無機質フィラー、着色材、その他

【色調】

ユニバーサル：17色 / A1、A2、A3、A3.5、A4、A5、B1、B2、B3、C2、C3、D2、OA2、OA3、OW、BW、E

フロー：14色 / A1、A2、A3、A3.5、A4、A5、OA2、OA3、OA3.5、OA4、OA5、OW、BW、E

ローフロー：14色 / A1、A2、A3、A3.5、A4、A5、OA2、OA3、OA3.5、OA4、OA5、OW、BW、E

【付属品】

ニードルチップ

【原理】

本材は歯科充填用コンポジットレジンであり、可視光線光エネルギー照射により重合硬化する。

【参考情報】

項目	仕様
X線造影性	あり

該当規格：JIS T 6514「歯科修復用コンポジットレジン」（タイプ1、クラス2、グループ1）

【使用目的又は効果】

【使用目的】

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。

【使用方法等】

【本材と併用する材料】

- ** 歯科用象牙質接着材：例えば「TMRーアクアボンド0-n」など
歯科重合用光照射器：例えば「ペンギン アルファ」

【本材に使用する歯科重合用光照射器について】

- 1) ペンギン アルファ
青色LED及び紫色LEDを採用した歯科重合用光照射器。
- 2) ハロゲン照射器
ハロゲンランプを光源とし、有効波長域 400～515 nm の光量が 400 mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器。

3) LED 照射器

青色LED（発光スペクトルのピークトップが450～480 nm）を光源とし、有効波長域 400～515 nm の光量が 1000 mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器。

【本材の光照射時間と硬化深度について】

本材の光照射時間と硬化深度の関係は以下の通りです。光照射時間は歯科重合用光照射器の光量や波長分布に応じて変更が必要ながあります。実際の使用に当たっては各機器の添付文書を参考に、本材に適した光量を確保して使用してください。また、本材使用前に下表を参考に、使用する照射器で照射時間と硬化深度を確認してください。

歯科重合用光照射器	照射時間	色調及び硬化深度	
		オパーク※1	オパーク以外
ハロゲン照射器	20秒以上	1.0 mm以上	1.5 mm以上
LED照射器 (光量 1000 mW/cm ² 以上) 例えばペンギンアルファ スタンダードモード	10秒以上※2		
LED照射器 (光量 2400 mW/cm ² 以上) 例えばペンギンアルファ ハイパワーモード	4秒以上		

※1 オパーク：OA2、OA3、OA3.5、OA4、OA5、OW

※2 有効波長域 400～515 nm の光量が 1000 mW/cm² 未満のLED照射器の場合、20秒の照射を推奨します。

【操作方法】

(1) 前歯および臼歯の充填修復

① 歯面清掃

修復する歯面に付着したプラークや汚れを取り除きます。

** ② シェードの選択

シェードガイドを用いて、修復に使用するシェードを選択します。

・必要に応じて本品に同封のシェードカードを確認すること。

③ 窩洞形成

通法に従って、齶蝕歯質の除去および窩洞形成を行います。

④ 防湿、歯髄保護

血液又は唾液からの汚染を避けるため、ラバーダム等を用いて防湿を行います。また、露髄部分や歯髄に著しく近接した場合は、通法に従って、覆髄処理を行います。

⑤ ボンディング処理

歯科用象牙質接着材を用いて、添付文書に従ってボンディング処理を施します。

⑥ 充填および硬化

本材を窩洞に充填し、[本材の光照射時間と硬化深度について]に従い、歯科重合用光照射器を用いて硬化させます。深い窩洞に用いる場合には、[本材の光照射時間と硬化深度について]の表を参考に、分割して充填、硬化させます。

フローおよびローフローを使用する場合は、交差感染を防止するため、必ずポリ袋等の保護カバーでシリンジ全体を覆い、唾液・血液等が接触しないように注意してください。また、付属のニードルチップを使用する場合、シリンジ容器のキャップを外し、確実に固定して使用すること。

⑦ 形態修正、研磨

重合後、通法に従い形態修正し、シリコンポイント等で研磨を行います。

(2) 歯冠修復物やコンポジットレジン破折の補修

①補修面の処理及びシラン処理

ダイヤモンドポイント等で修復面を粗造化し、必要に応じて辺縁部にベベルを形成します。次に、セラミック処理材およびボンディング材の添付文書に従って修復部の処理を行います。

②色調遮蔽

修復部の色調を遮蔽したい場合は、歯科用色調遮蔽材の添付文書に従い、薄く塗布し硬化させます。

** ③充填および硬化

本材を採取し、修復部に充填又は築盛し、歯科重合用照射器を用いて硬化させます。

・必要に応じて本品に同封のシェードカードを確認すること。

④仕上げ、研磨

重合後、通法により形態修正し、シリコンポイント等を用いて研磨を行います。

* [使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) フローおよびローフローを使用する場合、シリンジ容器のキャップを外し、付属のニードルチップを確実に固定して使用すること。
- (2) 照射時間は歯科重合用照射器の光量や波長分布に応じて変更が必要なことがあるため、実際の使用に当たっては各機器の添付文書を参考に、本材に適した光量を確保して使用すること。また、本材使用前に[本材の照射時間と硬化深度について]を参考に、使用する照射器で照射時間と硬化深度を確認すること。
- (3) ニードルチップ先端又はシリンジ先端に付着した本材を拭き取る場合、アルコールを多く含んだワタはそのまま使用せず、余分なアルコールを絞ってから使用すること。アルコールを多く含んだまま使用すると、先端からアルコールが浸入し、本材が希釈され、所定の性能を発揮しない場合があります。
- (4) 本材使用前に[本材の照射時間と硬化深度について]を参考に使用する照射器で照射時間と硬化深度を確認すること。
- (5) 深い窩洞に用いる場合には、[本材の照射時間と硬化深度について]の表を参考に、分割して充填、硬化させること。
- (6) 本材を採取した後は、速やかにシリンジのキャップを確実に閉めること。ユニバーサルの場合、ハンドルを反時計方向に半分回し、残圧を開放すること。
- (7) 本材は環境光等でも硬化するため、練和紙等に採取した後は遮光カバーを使用するか、速やかに使用すること。
- (8) 材料特性の低下を防ぐため、本材と他の材料を混ぜて使用しないこと。
- (9) フローおよびローフローの充填時は気泡が入りやすいため注意すること。
- (10) 夏場に室温が高くなる場合や寒冷地では、後述の保管条件の温度を一定に保てる環境で保管してください。
なお、冷蔵庫等で低温保管する場合は、本材が押し出しにくくなるため、製品が室温にもどったことを確認してから使用すること(目安として10分以上)。その後の使用においても、押し出しにくいと感じた場合は使用を中断し、再度室温に数分静置すること。
- (11) 硬化深度は可視光線照射器の照射能力に依存するので定期的に清掃およびランプの交換等メンテナンスを行うこと。
- (12) 本材の操作余裕時間は、无影灯の光により短くなるので、充填・付形の際には必要に応じて无影灯を減光する、または消すこと。
- (13) ユニバーサルを長期間使用しなかった場合、レジンのチクトロピー性によりシリンジ先端部の本材が硬くなっていることがあるため、あらかじめ本材表面を軽くタッピングして粘性調整すること。

【使用上の注意】

[使用注意]

- (1) 本材は可燃性であるため、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- (2) 照射の際は、保護メガネ等を使用し、照射光を直視しないこと。
- (3) 本材を使用した硬化物の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避ける為、局所吸塵装置や公的機関が許可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないよう注意すること。
- (4) 窩洞形成時に、露髄又は歯髄に近接した場合には、覆髄等の処置を行うこと。

- (5) ユージノール系製剤は硬化・接着を阻害する可能性があるため、併用しないこと。
- (6) 本材の誤飲には、十分に気をつけること。
- (7) 使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。
先端ニードルチップやアプリーケーターは使い捨てにすること。
- (8) フローおよびローフローを使用する場合は、交差感染を防止するため、必ずポリ袋等の保護カバーでシリンジ全体を覆い、唾液・血液等が接触しないように注意すること。
- (9) 他の製品との混用はしないこと。

[重要な基本的注意]

- (1) 本材の使用により発疹・皮膚炎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) 本材の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- (3) 本材が口腔軟組織や皮膚に付着しないように、また目に入らないように注意すること。口腔軟組織や皮膚に付着した場合は、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。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させること。
- (4) 本材を使用する際は接触による過敏症を防ぐため、プラスチック手袋や保護眼鏡着用等の防護措置をとること。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、大量の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。

[その他の注意]

患者に使用した修復物は、食習慣等によって口腔内で表面着色やブランクが付着することがあるため、患者に対し口腔内の日常清掃を指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・本材は、4~25℃を保てる暗所に保管すること。
- ・本材は、同一の保管庫には多量に保管しないこと。
- ・本材の使用場所及び保管場所には消火器具を備えること。

[使用期限]

- ・本材は、包装に記載の使用期限*までに使用すること。
 - ・記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。
 - ・記載の使用期限は、使用に係る最終期限を記載している。
- ※(例  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: YAMAKIN 株式会社

住所: 〒781-5451

高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

テクニカルサポート: ☎ 0120-39-4929

ホームページアドレス: <https://www.yamakin-gold.co.jp>