**2022年10月（第3版）
*2017年 1月（第2版）

認証番号：21600BZY00632000

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

ダイラクト　エクストラ

【禁忌・禁止】
本材又は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：ペースト状（コンピュールタイプ）
色調：A2,A3,A3.5,A4,B1,B3,C2,C3,O-A2,O-B3（10色）
成分：ｼﾗﾝ化ｽﾄﾛﾝﾁｳﾑｱﾙﾐﾉｿﾘﾃﾞｨｳﾑﾌﾙｵﾛﾎｽﾎﾛｼﾘｹｰﾄｶﾞﾗｽ、ｳﾚﾀﾝｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ｴﾄｷｼﾚｲﾃｯﾄﾞﾋﾞｽﾌｪﾉｰﾙＡｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ﾌｯ化ｽﾄﾛﾝﾁｳﾑ、他
該当規格：JIS T 6514

【使用目的又は効果】
本品は、X線造影性のあるコンポジットレジン充填修復材料で、窩洞に充填後、光で重合させ、う蝕、磨耗、破折などで生じた、前歯および臼歯の歯冠部の欠損を修復するために使用する。

【使用方法等】
1. 該当する歯牙を濡らした状態で、市販又は専用のシェードガイドを用いて本材のシェードを選択します。窩洞歯面を入念に仕上げて、窩壁には旧充填材や他の裏装材が残存していないか、確認してください。
2. ラバーダムなどにより、形成した歯牙を唾液、浸出液や血液から防湿、隔離してください。
3. 窩洞が深い場合には、歯髄に近い（1mm 以下）部分の象牙質に水酸化カルシウム製剤「ダイカル」を塗布し、直接及び間接覆髄処置をしてください。その他窩底と窩壁はボンディング材「プライム&ボンドNT」による接着のため可及的に残してください。
4. 隣接面には、好ましい歯牙の接触を得るため、適当なウエッジと薄いマトリックスを使用する隔壁法を行ってください。
5. エッチング液をエナメル質辺縁に塗布し、洗浄を15秒以上行い、エアーにて乾燥します。但し象牙質は乾燥させないでください。
6. ボンディング材を窩洞全体に均一になるようにブラシで塗布します。20秒間放置してから5秒間エアーを吹き付けながら全体を均一に広げ、乾燥してください。
その後、可視光線を 10 秒間照射してボンディング材を重合させます。
7. 最適な結果を得るため、6. の操作を繰り返します。
※セルフエッチングタイプのボンディング材をご使用の場合は各々の使用方法に従ってボンディング処理を行ってください。
8. コンピュールガンの先にコンピュールチップを差し込みます。
コンピュールチップを回転させて充填し易い位置に合わせてください。
9. 可視光線を照射して重合させます。可視光線の照射時間は下記の通り。

色調	照射時間
A2、A3、A3.5、A4、B1、B3、C2、C3	10秒
O-A2、O-B3	20秒

（最小出力：500mW/cm²、硬化深度：2mm）
10. 重合後、プリズマ・フィニッシングバー、または、ダイヤモンドポイントで形態修正を施します。
11. 最後に、エンハンス・フィニッシング&ポリッシングポイントで仕上げます。プリズマグロスペースト、プリズマグロス・エクストラファインを用いると更に優れた光沢が得られます。
また、ポゴでの研磨も可能です。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. プリスターパックを開封した後、時間の経過したダイラクトエクストラは、品質への悪影響があるので、1回限りの使用とし、再使用しないこと。
2. コンピュールガンは使用前にオートクレーブ滅菌を行うこと。

【使用上の注意】
1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本材又は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。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止して医師の診断を受けること。

2. 重要な基本的注意
(1) ユージノール系の材料と接触するような充填は硬化不良の原因となるので、避けること。
(2) 本材は、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合にはすぐにアルコール綿などで拭った後、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、眼科医の診断を受けさせること。
(3) 本材の塗布前には過酸化水素は使用しないこと。
窩洞の洗浄に過酸化水素を使用した場合、濃度の高い過酸化水素が残っていると硬化が阻害されるため、必ず十分に水洗すること。
(4) 本材は、全てのクラスの前歯及び臼歯の窩洞に適用されますが、臼歯Ⅰ級及びⅡ級窩洞への使用は咬頭嵌合位の2/3以下とすること。
(5) 本材は直接覆髄、間接覆髄、オールセラミックスクラウンの支台築造には使用しないこと。
(6) 本材の誤飲に注意すること。
(7) 他の製品と混用しないこと。

3. 不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎などの過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
1. 本材は、換気の良い場所で、直射日光を避け、10℃～24℃の場所に保管すること。
2. 本材は、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、容器に記載の有効期間までに使用すること。
（記載の有効期間は製造業者データによる。）

※例：YYYY－XX は、有効期間がYYYY年XX月までを示す。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者　デンツプライシロナ株式会社
住所　東京都中央区銀座八丁目21番1号
住友不動産汐留浜離宮ビル
製造国　ドイツ
製造業者　デンツプライ　デトレイ社
DENTSPLY DeTrey GmbH

＊［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123

AF003