

歯科材料 05 歯科接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン（コード 70847002）
プログレス フロー

【禁忌・禁止】

本材及び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。

【形状・構造及び原理等】

形状	容器	成分
ペースト	シリンジ	シリカ，NaF 含有複合フィラー，UDMA，3G，その他

本材は可視光エネルギーにより重合硬化する

本品の付属品は下記の通りとする。

付属品	個数	材質
充填用チップ	5 個	保持部：ポリプロピレン ニードル：SUS
チップ用キャップ	1 個	ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

レジン及び無機質フィラー又は複合フィラーを主体とする材料をいう。外部エネルギーにより重合する。主として歯牙窩洞の充填修復又は人工歯冠の補修に用いる。医薬品を含むものを除く。

【使用方法等】

A. 歯の成形修復の場合

- （1）窩洞形成等・象牙質面の保護・歯面処理・ボンディング材等を塗布硬化する。
- （2）本品ペーストを採取し、窩洞等に填塞する。
- （3）歯科用光重合器を用いて光照射する。（品目仕様等 2 参照）
- （4）面積が広い場合は光照射を繰り返す。
- （5）最終の光照射終了後、形態調整・咬合調整・研磨仕上をする。

B. 人工歯冠の補修の場合

- （1）補修対象部に必要な表面処理材等によって処理する。必要な場合には、歯科用ボンディング材等を塗布硬化する。
- （2）本品ペーストを採取し、補修対象部に填塞する。
- （3）歯科用光重合器を用いて光照射する。（品目仕様等 2 参照）
- （4）補修対象部にペーストがやや過剰充填になるまで充填・光照射する。
- （5）最終の光照射終了後、形態調整・咬合調整・研磨仕上をする。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①酸化亜鉛ユージノールセメントはペーストに接触すると重合を阻害するおそれがあるため、裏層材として使用しないこと。
- ②窩洞が深いときは、適切な方法により歯髄を保護した上でペーストを充填すること。
- ③本材は、容器の蓋を取ったまま置かないこと。
- ④本材は、[使用目的又は効果]の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑤本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により、発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、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、医師の診断を受けさせること。

②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ある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。また、本材の使用により、発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。

③本材が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。また、目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期限等】

[保管方法]

本材は室温（1～30℃）で、暗所に保管すること。

[有効期限]

本品の有効期限は 3 年とする。

[自己認証（当社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：睦化学工業株式会社

住所：〒510-0804 三重県四日市市万古町 8 番 9 号

電話番号：059-331-2354

受付時間：9:00 ～ 17:00（休祭日を除く）

製造業者名：睦化学工業株式会社中野町工場

住所：〒512-1304 三重県四日市市中野町乳母ヶ懐 626-1