

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 70847002

エステックス HD

再使用禁止

(エステックス HD コンピュール、エンハンス フィニッシング、ポリッシュ&ゴーのみ)

【禁忌・禁止】

1. 本品及びメタクリレート系モノマーに対し発疹や炎症等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. エステックス HD コンピュール、エンハンス フィニッシング、ポリッシュ&ゴーは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

該当規格：JIS T 6514

充填用コンポジットレジンと充填用器具、及び研磨器材からなる。

1. エステックス HD (充填用コンポジットレジン)

概要：充填用コンポジットレジン

種類：以下のとおり

種 類	色 調	容器形態
ボディー (19 種類)	W (ホワイト)、XL (エクストラライト)、 A1、A2、A3、A3.5、A4、 B1、B2、B3、B5/DY、 C1、C2、C3、C4、C5/XGB、 D2、D3、U (ユニバーサル)	コンピュール
エナメル (5 種類)	CE (クリアエナメル)、WE (ホワイトエナメル)、 YE (イエローエナメル)、AE (アンバーエナメル)、 GE (グレイエナメル)	
オーバーシェン (7 種類)	WO (ホワイトシェン)、 A2-O、A4-O、B2-O、C1-O、 C4-O、D3-O	

成分：Bis-GMA、付加型 Bis-EMA、トリエチレングリコールメタクリレート、
バリスラムフルオロポリシリケートガラス、シリカ、光重合開始材、安定材、色素

2. コンピュールガン (充填器具)

概要：エステックス HD コンピュール用の充填用器具

3. エンハンス フィニッシング、ポリッシュ&ゴー (研磨器材)

概要：充填後のレジン表面を研磨するためのゴム製のポイント類

種類：以下のとおり

構成品名称	種 類	用 途
エンハンス フィニッシング	ポイント、カップ、ディスク	中研磨用
ポリッシュ&ゴー		仕上研磨用

材質：

(エンハンス フィニッシング) ウレタンメタクリレート、酸化アルミニウム、シリカ、プラスチック
(ポリッシュ&ゴー) ウレタンメタクリレート、ダイヤモンド粉末、シリカ、プラスチック

【付属品】

色見本 (シェードタブ)

【使用目的又は効果】

本品は、光照射により重合するレジン及びフィラーを主体とする充填用コンポジットレジンに、レジン充填用の充填器具及び充填修復物を研磨するための研磨器材から構成され、迅速な手技と利便性向上のために関連する必要な医療機器を予め組合せた医療機器である。歯牙窩洞・欠損部及び人工歯冠の修復等に用いる。

【主な適応症例】

前歯及び臼歯の窩洞修復 (Class I ～V)、直接ベニア修復、間接インレー (アンレー) 修復

【使用方法等】

《 直接法 (窩洞充填) 》

1. シェードの選択

シェードタブ等の色見本を用いて、適用部位のシェードを選択する。

2. 窩洞形成

通法に従って窩洞を形成する。この際、アマルガムや他の充填物は除去すること。

3. 充填・重合

(1) II 級窩洞の場合、必要に応じて隣接面にマトリックスを装着して窩洞の隔離を行う。

(2) 歯髄が近接している窩洞の場合には、覆髄処置を行う。

** (3) エッチング材を用いて窩洞表面を酸処理し、接着材を塗布する。

(4) 必要に応じて、流動性のよい充填材料をライナーとして用いる。

(5) コンピュールガンに適切なシェードのコンピュールを装着する。

(6) コンピュールを装着したガンを握り込んで、直接窩洞へレジンを充填を行う。

(7) 直ちに光照射を行ってレジンを重合させる。

通法で用いられる光照射器 (波長：470nm、最小出力：550mW/cm²) の場合、少なくとも 20 秒間の照射を行う。

(8) 目的の歯冠色となるよう、必要に応じて (5) ～ (7) の操作を繰り返す。

4. 形態修正・研磨

(1) 必要に応じて、カーバイドバー又はダイヤモンドバー等を用い、通法に従ってレジン充填物の形態を修正する。

(2) エンハンス フィニッシングをハンドピース等に装着し、充填物表面の中研磨を行う。その後、ポリッシュ&ゴーをハンドピース等に装着して、仕上の研磨を行う。

この際、研磨面への注水は行わないので、オーバーヒートを避けるため、断続的に軽く圧をかけるようにして研磨を行う。

《 間接法 (インレー等修復) 》

1. シェードの選択

シェードタブ等の色見本を用いて、適用部位のシェードを選択する。

2. 窩洞形成

通法に従って窩洞を形成する。この際、アマルガムや他の充填物は除去すること。

3. 印象採得・模型作製

窩洞の精密印象を採得し、通法に従って模型を 2 つ作製する (作業用及び確認用)。

4. 修復物作製

(1) 作業用の模型を分割模型とし、支台歯には分離材及び/又はダイスペーサーを塗布する。

(2) ボディー色を模型の支台歯に充填し、技工用光照射器で光照射を行う (約 2 分)。更にボディー色を重ねて歯冠の概形を成形し、光照射を行う。

(3) 最後に、わずかにオーバーマージンとなるようエナメル色を重ねて、支台歯を模型に戻す。

(4) コンタクト及び対合関係を調整し、手短に (約 10 秒) 光照射を行った後、レジン修復物を支台歯から取り外して光照射を行う (約 2 分)。

(5) 取り外した修復物のマージンをプラスチックバー等を用いて形成する。

- (6) 修復物内面を 50 μ m のアルミナでサンドブラストする。また、必要に応じて内面のアンダーカットを除去しておく。
- (7) 確認用の模型に修復物をセットし、マージン及び対合関係のチェック及び調整を行う。
- (8) エンハンス フィニッシングをハンドピース等に装着し、修復物表面の中研磨を行う。その後、ポリッシュ&ゴーをハンドピース等に装着して、仕上の研磨を行う。この際、研磨面への注水は行わないので、オーバーヒートを避けるため、断続的に軽く圧をかけるようにして研磨を行う。

****5. 修復物の合着**

接着材及びレジメンメントを用いて、口腔内窩洞への修復物の合着を行う。

6. 形態修正、研磨

- (1) 必要に応じて、カーバイドバー又はダイヤモンドバー等を用い、通法に従って修復物の形態を修正する。
- (2) エンハンス フィニッシングをハンドピース等に装着し、充填物表面の中研磨を行う。その後、ポリッシュ&ゴーをハンドピースに装着して、仕上の研磨を行う。この際、研磨面への注水は行わないので、オーバーヒートを避けるため、断続的に軽く圧をかけるようにして研磨を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1. 必要に応じてラバーダム防湿やマトリックス隔壁法を用い、充填時にレジンが唾液や血液に接触しないよう注意すること。
- 2. 使用時には、防護メガネやマスク、グローブ等を装着すること。
- 3. レジンの充填はすみやかに行き、照明等の光を避けて操作すること。
- 4. コンピュールを使用する際には、コンピュールガンにコンピュールが確実に装着されていることを確認すること。また充填時には、コンピュールガンに必要な以上の力を加えないこと。
- 5. エンハンス フィニッシング及びポリッシュ&ゴーは、高速のハンドピースで使用しないこと。
- 6. 研磨時には、ポリッシュ&ゴー又はエンハンス フィニッシングを断続的に研磨面へ圧をかけるようにしてオーバーヒートに十分注意すると共に、側方へ過大な荷重をかけないよう注意すること。

[使用上の注意]

- 1. 使用上の注意（次の患者には慎重に適用すること）
過敏体質の患者では、接触性のアレルギー性皮膚炎や発疹、口腔粘膜の炎症等が起こることがあるので、慎重に適用すること。
また、使用により過敏症状があらわれた患者は、使用を中止し医師の診断を受けること。

2. 重要な基本的注意

《エステエックス HD》

- (1) レジン材が目に入らないよう注意すること [炎症や角膜損傷を起こすおそれがある]。万が一目に接触した場合には、直ちに大量の水で目を洗って医師の診断を受けること。
- (2) レジン材が皮膚へ接触しないよう注意すること [皮膚炎や過敏症状を起こすおそれがある]。皮膚に接触した場合には、綿球等を用いてすぐに本材を取り除いて、石鹸と水で洗い流すこと。また、必要に応じて医師の診断を受けること。
- (3) レジン材が口腔内粘膜へ接触しないよう注意すること [炎症を起こすおそれがある]。口腔内粘膜に接触した場合には、すぐに大量の水で洗い流して口を十分にすすぐこと。また、必要に応じて医師の診断を受けること。
- (4) コンピュールタイプは1回の注入操作ごとの使用とし、再使用しないこと。
- (5) ユージノール含有材料と併用しないこと。

《コンピュールガン》

破損、変形等の異常があった場合には使用しないこと。

《エンハンス フィニッシング、ポリッシュ&ゴー、》

- (1) 回転時には、口腔内軟組織等に接触して損傷を与えないよう十分注意すること。万が一軟組織等を負傷した場合には、大量の水で患部を洗って医師の診断を受けること。

- (2) 研磨時に発生する残渣や微粒子等を吸入しないよう、適切な排気（換気）を行って使用すること。
- (3) 再使用しないこと。
- (4) 破損、変形等の異常があった場合には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

本品は、包装に記載の保管条件で歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

[有効期間]

エステエックス HD 及びエンハンス フィニッシング、ポリッシュ&ゴーは、包装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 YYYYY 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	アメリカ合衆国
製造業者	デンツプライ社 Dentsply LLC

*** [問い合わせ窓口]**

カスタマーサービス
電話番号 0120-789-123