*2017年 1月（第2版）
2011年 2月（第1版）

認証番号：223AFBZX00008000

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（一般医療機器 歯科用充填器　70680000）

エスディーアール

再使用禁止（コンピュールのみ）

【禁忌・禁止】
1．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。
2．コンピュール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
1. エスディーアール（充填用コンポジットレジン）
主に窩洞充填に用いるフロアブルコンポジットレジンである。

色 調	容器形状	成　分
ﾕﾆﾊﾞｰｻﾙｼｪｰﾄﾞ	ｺﾝﾋﾟｭｰﾙ	ﾊﾞﾘｳﾑﾌﾙｵﾛｱﾙﾐﾉﾎﾞﾛｼﾘｹｰﾄｶﾞﾗｽ、ｽﾄﾛﾝﾁｳﾑﾌﾙｵﾛｱﾙﾐﾉｼﾘｹｰﾄｶﾞﾗｽ、変性ｳﾚﾀﾝ樹脂、EBPADMA、TEGDMA、光重合開始剤、BHT、紫外線吸収剤、色素、他

2. コンピュールガン（充填器具）
コンピュールを本品に装着して、充填用コンポジットレジンを口腔内に注入する器具である。

【使用目的又は効果】
歯牙窩洞の充填修復又は人工歯冠の補修に用いる光重合型の充填用コンポジットレジンと、充填用コンポジットレジンを充填するために用いる器具である。
本品は、歯科治療における充填修復等での迅速な施術及び手技のために、関連する必要な材料を予め組み合わせたものである。

[使用目的]
・臼歯（Ⅰ級窩洞及びⅡ級窩洞）の充填修復
・ボックス型のⅡ級窩洞におけるライニング（裏装）

【使用方法等】
1．窩洞形成
う蝕歯質又は充填物を除去し、通法に従って窩洞形成を行います。形成した窩洞は水洗し、適切な防湿等を行います。隣接面窩洞を含む充填の場合には、マトリックスバンド等を装着しておきます。

2．歯髄保護
窩洞が深い場合、覆髄材料（ダイカル等）を用いて通法に従って覆髄を行います。

3．ボンディング
ボンディング材を用いて、通法に従って歯面のボンディング処理を行います。

4．充填
コンピュールをコンピュールガンに装着し、ゆっくりとコンピュールガンを握りこんで内容物を窩洞に充填します。このとき、充填は窩洞咬合面より2mm低くし、充填物の厚さは4mm以下とします。
また、余剰充填物はボンディング材で湿らせたアプリケーターチップ等で取り除き、目に見える気泡は鋭いインスルツメント等を用いてつぶしておきます。

5．光照射
重合用光照射器（推奨光出力：550mW/cm²以上）を用いて、20秒間以上窩洞へ光照射を行います。

6．形態修正・研磨、及び修復物の充填
硬化後は、必要に応じて通法に従い充填物の形態修正や仕上げ・研磨を行い、窩洞へ修復物を充填します。

※ 使用後のコンピュールガンは、コンピュールを外して高圧蒸気滅菌（約2気圧、135～138℃）を行うこと。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1．本材を口腔内で適用する際には、唾液や血液に接触しないよう、注意すること。必要に応じて、ラバーダム等を使用すること。
2．本材の使用時には、術者は適切な保護衣（保護めがね、グローブ等）を着用すること。
3．本材を窩洞面のマージン部（咬合面マージン部や大きい隣接面窩洞部等）へ使用した場合や、色素が沈着した象牙質へ使用した場合には、歯質と修復物の境界もしくは充填箇所が見えてしまう可能性があるため、適切な色調の修復材料を使用して窩洞の充填を行うこと。
4．コンピュールガンを使用する際にはゆっくりと握りこみ、必要以上の力をかけすぎないよう注意すること。
5．本材を充填した窩洞には、少なくとも2mm以上の厚みで表層に修復材料を充填すること。なお、窩洞が深い場合には厚さ4mm毎に光照射を行って積層充填すること。
6．本材はユージノールや過酸化水素と接触すると硬化不良を起こすことがあるため、使用時にはそれら成分を含む材料との併用を避けること。
7．修復物の辺縁封鎖に悪影響を及ぼすおそれがあるため、ボンディング作業時には止血剤及び／又は鉱物性材料が含浸されたデンタルフロスの併用を避けること。もし歯肉圧排が必要な場合には、鉱物性材料を含んでいないデンタルフロスを使用すること。

【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）
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、本材の使用により発疹などの過敏症状のあらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

2．重要な基本的注意
（1）使用後のコンピュールは速やかに廃棄し、再使用しないこと。
（2）本材が目に入らないよう十分注意すること。万が一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
（3）本材を皮膚に付着させないよう注意すること。もし付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭い取って石鹸で洗い流すこと。万が一、皮膚に過敏症や発疹が現れた場合には、医師の診断を受けること。
（4）本材を口腔内軟組織や皮膚に付着させないよう注意すること。もし付着した場合には、すぐに本材を拭い取り、窩洞内の本材が硬化した後に大量の水で口をすすぐこと。万が一、口腔内軟組織等に炎症が現れた場合には、医師の診断を受けること。
（5）本材は光硬化性のため、使用時には周辺光の影響をうけないよう注意して速やかに充填を行うこと。
（6）使用後のコンピュールガンは消毒液等には浸漬せず、付着した充填物はアルコール等で拭い取ってから、高圧蒸気滅菌を行うこと。
（7）本材は、他の製品と混用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
1．本材は、直射日光及び高温多湿を避けて2～24℃で保管すること。また、本材は凍結させないこと。
2．本材は、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]
本材は、容器に記載の有効期間までに使用すること。
※例：⌛ YYYY－XX は、有効期間がYYYY年XX月までを示す。
（記載の有効期間は、当社データによる）

BC-TC044

＊**【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	東京都港区麻布台 1-8-10　麻布偕成ビル
製造国	アメリカ合衆国
製造業者	デンツプライ　コーク社 DENTSPLY Caulk

＊［問い合わせ窓口］

カスタマーサービス	
電話番号	0120-789-123