

**2018 年 01 月改訂（第 3 版）

*2017 年 10 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）

医療機器認証番号：224AKBZX00114000

歯科材料（05）歯科用接着充填材料

管理医療機器 歯科裏層用高分子系材料 JMDN コード：70863002

再使用禁止（ニードルチップ）

ベース it

【禁忌・禁止】

1. ニードルチップの再使用禁止。
2. 本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、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】

1. 形状・構造



2. 品目仕様

項目	基準
曲げ強さ	10 MPa 以上
光硬化深度	1 mm 以上

3. 原理

光照射により重合反応を開始し、硬化する。

4. 原材料

エトキシシビスフェノール A ジメタクリレート、ウレタンジメタクリレート、バリウムガラス 他

5. 包装

シリンジ（2g）×2本、ニードルチップ8個 / 包

【使用目的又は効果】

歯の裏層及び裏装に用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

シリンジの操作方法

- 1) シリンジ先端のキャップを反時計方向に 90° 回し、シリンジからキャップを引き抜きぬく。
- 2) シリンジの先端に付属のニードルチップを装着する。
- 3) プランジャーをゆっくり押して試し出しをする。

使用方法

- 1) 窩洞を消毒した後、洗浄・乾燥する。
- 2) 窩洞内に本品の適量を充填する。
- 3) 従来の光照射器で 30 秒間、高出力光照射器の場合は 15 秒間、光照射して硬化させる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本材は常温（15～23℃）での使用を基本とすること。
- 2) 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。
- 3) 使用後は地方自治体の規制に則り適切な処分を行うこと。
- 4) 照射器の光量低下は硬化不良の原因となるため、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
- 5) 照射口はできるだけ修復部位に近接させて、修復部位に垂直に保持し、照射すること。また硬化させる面積が歯科用可視光線照射器の口径より大きい場合には、分割照射を行うこと。

【使用上の注意】

- 1) 記載の使用目的以外には使用しないこと。
- 2) 使用時の感染防止のため、ニードルチップの患者間での交差使用を避けること（再使用不可）。
- 3) 有効期限の過ぎた製品を使用しないこと。
- 4) 不適切な保管温度等により、変質する恐れがあり、変質した場合は硬化が遅くなる恐れがある。変質が認められた場合には、直ちに使用を中止すること。
- 5) 照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
- 6) 本材の使用により、発疹、湿疹、潰瘍、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。
- 7) 本材との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処理を行うこと。
- 8) 本材を誤飲させないように注意すること。
- 9) 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。
- 10) 本品の使用により発疹などの過敏症が発生した場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 本材は 2～27℃の冷暗所で保管すること。
- 2) 直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所におかないこと。
- 3) 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。

【使用期限】

包装に記載の使用期限（製造日から 2 年）までに使用すること。（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

例：  20YY.MM は、使用期限が 20YY 年 MM 月を示す。

**【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：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：SPIDENT CO., LTD.（スピデント社）

製造国：大韓民国