＊＊2022 年 10 月（第 3 版）
＊2018 年 4 月（第 2 版）

認証番号：229AGBZX00070000

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

セラメックス ST One

【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
＊容器：シリンジ
＊色調：A1, A2, A3, A3.5, A4 (5 色)
成分：ｼﾗﾝ処理ﾌﾙｵﾛﾊﾞﾘｳﾑｱﾙﾐﾉﾎﾞﾛｼﾘｹｰﾄｶﾞﾗｽ、EBPADMA ｳﾚﾀﾝﾚｼﾞﾝ、ﾌｯ化ｲｯﾃﾙﾋﾞｳﾑ、ﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ変性ﾎﾟﾘｼﾛｷｻﾝ、2-ﾋﾄﾞﾛｷｼ-4-ﾒﾄｷｼﾍﾞﾝｿﾞﾌｪﾉﾝ、ｶﾝﾌｧｰｷﾉﾝ、4-ｴﾁﾙｼﾞﾒﾁﾙｱﾐﾉﾍﾞﾝｿﾞﾆﾄﾘﾙ、色素、他
仕様：光硬化深度　2 mm 以上
X線造影性　同じ厚さのアルミニウムのX線造影性以上※
※象牙質のX線造影性以上を示す。
該当規格：JIS T6514 タイプ 1（咬合面を含む）、クラス 2（光重合型）（グループ 1）

［付属品］
色見本（シェードガイド）

【使用目的又は効果】
口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復（根管内への適用を除く。）又は人工歯冠の補修に用いる。

［主な適応症例］
前歯及び臼歯の窩洞修復（Class I～V）

＊【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。市販のシェードガイドと推奨する本品のシェードの対応は以下のとおり。

市販のシェードガイド															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
A1	A2	A3	A3,5	A4	A1	A2	A3,5	A3,5	A1	A3	A3,5	A4	A2	A3	A3
推奨する本品のシェード															

2．窩洞歯面又は欠損部位を入念に仕上げて、窩壁に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。
3．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。
4．歯髄が近接している窩洞の場合には、覆髄処置を行ってください。
5．隣接面には、好ましい歯牙の接触を得るため、適当なウェ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。
6．ボンディング材を塗布します。使用するボンディング材の使用方法等に従って歯面処理を行ってください。
7．適切なシェードのシリンジを選びます。ハンドルを時計回りに回して必要量レジンを練和紙等に採ります。シリンジを上向きにし、ハンドルを反時計回りに回して必要以上にレジンが出てこないようにします。練和紙等に採ったレジンを、インスツルメント等を用いて窩洞へ充填を行います。
8．光照射を行ってレジンを重合させます。
1 回の照射で重合できる厚みは 2mm 程度です。

光重合照射器の出力（mW/cm²）	照射時間
≧500	20 秒
≧800	10 秒

9．重合後、本材の余剰部分はプリズマ・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。
10．最後に、通法により歯科用研磨器材や歯科用ゴム製研磨材等で仕上げます。

＊［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、防護めがねやマスク、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い、照明等の光を避けて操作すること。
4．シリンジの使用後は、すみやかにキャップをしめること。

【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）
本材の使用により、過敏症状があらわれた患者には、直ちに使用を中止して医師の診断を受けさせること。

2．重要な基本的注意
（1）本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
（2）本材は、粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。粘膜や皮膚に付着した場合には、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）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。
（4）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、必ず適切に水洗すること。
（5）本材の誤飲に注意すること。
（6）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、換気の良い場所で、直射日光を避け、2℃～28℃の場所に保管すること。
2．本材は凍結させないこと。
3．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

AF006