＊2020年5月（第2版）
2020年4月（第1版）

認証番号：302AGBZX00037000

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
＊（歯科用象牙質接着材 42483002、歯科セラミックス用接着材料 70815000、歯科金属用接着材料 70921000、歯科用知覚過敏抑制材料 70926000）

Neo スペクトラ ST フロー

＊再使用禁止（シリンジチップ、アプリケーターチップ）

【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．シリンジチップ及びアプリケーターチップは再使用しないこと。
＊3．直接覆髄法に使用しないこと

＊【形状・構造及び原理等】

・歯科充填用コンポジットレジン(Neo スペクトラ ST フロー)
形状：ペースト状
容器：シリンジ
色調：A1, A2, A3, A3.5, A4, BW, D1, D3, E1 (9色)
成分：ｼﾗﾝ処理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、EBPADMA ｳﾚﾀﾝﾚｼﾞﾝ、ﾌｯ化ｲｯﾃﾙﾋﾞｳﾑ、ｴﾄｷｼﾚｰﾃｯﾄﾞﾋﾞｽﾌｪﾉｰﾙ A ｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、1,12-ﾄﾞﾃﾞｶﾝｼﾞｵｰﾙｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、TMPTMA、2-ﾋﾄﾞﾛｷｼ-4-ﾒﾄｷｼﾍﾞﾝｿﾞﾌｪﾉﾝ、DMABE、ｶﾝﾌｧｰｷﾉﾝ、色素、他
仕様：光硬化深度　2 mm
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］
シリンジチップ
色見本（シェードガイド）

・歯科用象牙質接着材（歯科セラミックス用接着材料、歯科金属用接着材料、歯科用知覚過敏抑制材料）（プライム&ボンド　ユニバーサル）

名称	認証番号
プライム&ボンド　ユニバーサル	230AGBZX00043000

［付属品］
クリックスディッシュ
アプリケーターチップ

＊【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。利便性向上のため歯科用象牙質接着材（歯科セラミックス用接着材料、歯科金属用接着材料、歯科用知覚過敏抑制材料）を予め組み合わせたものである。

［主な適応症例］
・窩洞の直接修復（咬合圧のかかる部位を除く）
・欠損部分の修復
・知覚過敏抑制

＊【使用方法等】

＜光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復＞

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材のシェードの関係は以下のとおり。

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
推奨する本材のシェード															

上記のシェード以外に、ブリーチホワイト BW、オペークデンティン D1、D3 及びトランスルーセント E1 もあります。

2．ラバーダムなどにより、歯牙を唾液、浸出液や血液から防湿、隔離してください。
3．通法により窩洞形成します。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。
4．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。
5．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。
6．ボンディング材（プライム&ボンド　ユニバーサル）の準備をします。
前処理は次の3つのモード（セルフエッチモード、セレクティブエナメルエッチモード、エッチ&リンスモード）があります。

・セルフエッチモード
「7．ボンディング材の塗布」へ進みます。

・セレクティブエナメルエッチモード
（1）リン酸エッチング材（デンツプライエッチングジェル等）を使用し、エナメル質のみゆっくりと塗布します。
（2）15 秒間放置した後、十分に水洗します。（推奨時間はエナメル質が 15 秒間以上、象牙質にエッチング材が触れた場合は 15 秒間以下）
（3）リン酸処理した窩洞を 15 秒間以上十分に水洗し、エアーをかける又は綿球等で窩洞を拭って水分を除去します。この際、象牙質は完全に乾燥させないよう注意すること。
（4）窩洞が唾液等で汚染された場合には十分に水洗し、再度（1）から繰り返します。リン酸処理後に窩洞が唾液等で汚染された場合には再度リン酸処理をせず窩洞を十分に水洗します。

・エッチ&リンスモード
（1）リン酸エッチング材（デンツプライエッチングジェル等）を使用し、エナメル質辺縁から空洞全体にゆっくりと塗布します。
（2）15 秒間放置した後、十分に水洗します。（推奨時間はエナメル質が 15 秒間以上、象牙質は 15 秒間以下）
（3）リン酸処理した窩洞を 15 秒間以上十分に水洗し、エアーをかける又は綿球等で窩洞を拭って水分を軽く除去します。この際、象牙質は完全に乾燥させないよう注意すること。
（4）窩洞が唾液等で汚染された場合には十分に水洗し、再度手順（1）から繰り返します。リン酸処理後に窩洞が唾液等で汚染された場合には再度リン酸処理をせず窩洞を十分に水洗します。

7．ボンディング材（プライム&ボンド　ユニバーサル）の塗布を次の手順で行います。
（1）窩洞の大きさに応じて専用ダッペンディッシュ（クリックスディッシュ）に本材を 1、2 滴たらします。クリックスディッシュに残った本材は、蓋を閉じていれば最長 30 分は使用することができます。
（2）アプリケーターチップ等を用い、本材を十分に塗布します。この際、窩洞表面の全体を湿らせるよう塗布します。その後、塗布された本材をかき混ぜるように、20 秒間程度アプリケーターチップ等で窩洞表面をこすります。
（3）塗布した本材の流動性がなくなるまで 5 秒間以上エアーを吹きかけ、窩洞表面を乾かします。この時、均一なツヤのある窩洞表面とならない場合、再度手順（2）から繰り返します。
（4）以下照射条件の重合用光照射器を用い、均一に光照射を行って本材を重合させます。

BC-TD032

推奨する光照射器の波長域：440～480 nm
推奨する光照射器の出力及び照射時間

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

8．歯科充填用コンポジットレジン（Neo スペクトラ ST フロー）のシリンジの先端からキャップを外します。ピストンを押して練和紙等上に内容物が出ることを確認します。シリンジチップをシリンジの先端に取り付けます。シリンジチップを時計回りに 1/4 から 1/2 回転させて確実に固定させます。
9．ピストンをゆっくり押して、窩洞内部又は歯の表面へ充填を行います。
10. 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。

推奨する光照射器の波長域：440～480 nm
推奨する光照射器の出力及び照射時間

シェード	光重合照射器の出力（mW/cm²）	照射時間
A1－A4、BW	≧550	20 秒
	≧800	10 秒
D1、D3	≧550	40 秒
	≧800	30 秒
E1	≧550	10 秒

11. 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。
12. 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。

＜コンポジットレジンの修復＞

１．被着面の処理
必要に応じて、被着面に対して機械的保持（バーによる研磨又はサンドブラスト処理等）を付与します。
２．水洗・乾燥
処理された部位を水で 10 秒間十分に洗浄し（サンドブラスト処理した場合は 15 秒から 20 秒間水洗）、エアーを吹きかけ乾燥させます。
３．ボンディング材の塗布
「光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復７．」に従い本材を塗布します。
４．歯面との接着
「光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復６．及び７．」に従い、歯面側の処理をした後、接着させます。
５．コンポジットレジンによる修復
「光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復８．～１２．」に従い、修復します。他製品を使用する場合は、使用する製品の添付文書に従い修復します。

＜ガラスセラミックスの修復＞

１．被着面の処理
修復する製品の添付文書に従い処理を行った後、市販のシランカップリング材や専用のプライマー等で被着面を処理します。
２．歯面との接着
「光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復６．及び７．」に従い、歯面側の処理をした後、接着させます。
３．コンポジットレジンによる修復
「光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復８．～１２．」に従い、修復します。他製品を使用する場合は、使用する製品の添付文書に従い修復します。

＜陶材焼付鋳造冠又は硬質レジン前装冠の修復＞

１．被着面の処理
必要に応じて、被着面に対して機械的保持（バーによる研磨又はサンドブラスト処理等）を付与します。
２．水洗・乾燥
処理された部位を水で 10 秒間十分に洗浄し（サンドブラスト処理した場合は 15 秒から 20 秒間水洗）、エアーを吹きかけ乾燥させます。
３．シラン処理
市販のシランカップリング材で陶材及びレジンの被着面を処理します。被着面が金属や歯質を含む場合は、できるだけ塗布しないようにします。
４．ボンディング材の塗布
「光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復７．」に従い、金属や歯質に本材を塗布します。金属部分が露出している場合は、市販の色調遮蔽材料で金属色を遮蔽します。
５．コンポジットレジンによる修復
「光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復８．～１２．」に従い、修復します。他製品を使用する場合は、使用する製品の添付文書に従い修復します。

＜象牙質知覚過敏抑制＞

１．歯面の清掃
通法に従って歯面を清掃し、水洗し、軽くエアーをかける又は綿球等で拭って水分を除去します。ラバーダム又はロール綿等を使用して、歯面が汚染されないよう防湿を行います。歯面が唾液等で汚染された場合には十分に水洗し、上記手順を再度繰り返します。

２．ボンディング材の塗布
（１）専用ダッペンディッシュ（クリックスディッシュ）に本材を 1、2 滴たらします。クリックスディッシュに残った本材は、蓋を閉じていれば最長 30 分は使用することができます。
（２）アプリケーターチップ等を用い、本材を十分に塗布します。この際、歯面表面の全体を湿らせるよう塗布します。その後、塗布された本材をかき混ぜるように、20 秒間程度アプリケーターチップ等で表面をこすります。
（３） 塗布した本材の流動性がなくなるまで 5 秒間以上エアーを吹きかけ、処理面を乾かします。この時、均一なツヤのある表面とならない場合、再度手順（２）から繰り返します。
（４）以下照射条件の重合用光照射器を用い、均一に光照射を行って本材を重合させます。

推奨する光照射器の波長域：440～480 nm
推奨する光照射器の出力及び照射時間

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

３．未重合層の除去
硬化後、小綿球等を用いて未重合層を除去します。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・歯科充填用コンポジットレジン
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．メタクリレート系のボンディング材を使用すること。
４．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。［修復物の脱落等を起こす恐れがある］
５．気泡の混入を防ぐため、充填する際は、チップを窩洞内から離さず充填すること。気泡が生じた際は硬化する前に、気泡を探針等で潰すこと。
６．使用後はシリンジチップを廃棄し、すみやかにキャップをしめること。

・歯科用象牙質接着材
１．窩洞が深い場合には本材を塗布する前に必ず歯髄を被覆し、本材を直接・間接の覆髄材として使用しないこと。
２．本材を窩洞へ塗布する際には、本材が唾液や血液と接触しないよう十分注意すること。［修復物の脱落等を起こす恐れがある］
３．本材を歯肉圧排糸等へ付着させないよう注意すること。［圧排糸が硬化して歯面へ固着し、除去が困難になる恐れがある］
また、歯肉圧排糸を使用する場合には、無機化学物が含浸されていないものを使用すること。（併用禁忌の項を参照）
４．窩洞清掃に過酸化水素を使用した場合には、必ず十分に洗い流し

てから本材を使用すること。（併用禁忌の項参照）
5．光照射時には保護めがね等を使用して、照射光を直視しないよう注意すること。
6．使用後にはクリックスディッシュを分解し、洗浄・消毒を行い、必要に応じて高圧蒸気滅菌（134℃、3 分 30 秒）を行うこと。また、消毒や滅菌を繰り返し行ったクリックスディッシュは異常のないことを確認してから使用すること。
7．アプリケーターチップは使い捨てのため再使用しないこと。
8．被接着面に未切削の歯質等がある場合には、フィニッシングバー等を用いて表面を粗面化しておくこと。
9．光透過性のある修復物等を光照射して重合させ接着する際は、修復物等の厚みが 2.5 mm 以下までにすること。

【使用上の注意】

・歯科充填用コンポジットレジン

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。

＊・歯科用象牙質接着材

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、発疹、皮膚炎などの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）本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し医師の診断を受けること。
（2）本材が目に入らないよう注意すること。［目の炎症や角膜損傷を引き起こす恐れがある］
万一、本材が目に入った場合には、すぐに大量の水で洗浄し、医師の診断を受けること。
（3）本材が皮膚に直接触れないよう注意すること。［皮膚の炎症や過敏症状を引き起こす恐れがある］
本材が皮膚に触れた場合には、直ちに綿球やアルコールで本材を取り除き、水と石鹸で十分に洗い流すこと。また、皮膚感作や発疹が起こった場合には、使用を中断して医師の診断を受けること。
（4）本材が口腔内軟組織や粘膜に触れないよう注意すること。［軟組織や粘膜の炎症や腫れを引き起こす恐れがある］
本材が口腔内軟組織や粘膜に触れた場合には、直ちに本材を取り除いた後大量の水で洗浄し、洗浄した水を口腔内から排出すること。また、粘膜の炎症が続く場合には、医師の診断を受けること。
（5）本材を誤飲しないよう注意すること。
（6）本材は室温で使用すること。保管の際に冷蔵した場合には、室温まで戻してから使用すること。
（7）揮発物を吸引しないよう、本材は換気の良い場所で使用すること。
（8）本材は火気の近くで使用しないこと。
（9）本材は他の製品と混用しないこと。

3．相互作用
［併用禁忌（併用しないこと）］

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ユージノールや過酸化水素を含む材料	本材の硬化阻害や軟化を引き起こす恐れがある	修復物の脱落等
無機化合物（第二鉄化合物等）が含浸された歯肉圧排糸、及び／又は止血液剤	本材の辺縁封鎖に影響を及ぼす恐れがある	修復物の脱落、微小漏洩、色素沈着等

4．不具合・有害事象
（1）有害事象
本材との接触により、目の炎症、角膜損傷、皮膚の炎症、アレルギー（発赤）、痛み、痒み、腫れ、口腔内部の急性及び亜急性炎症を生じることがある。

【保管方法及び有効期間等】

・歯科充填用コンポジットレジン

［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。

＊・歯科用象牙質接着材

［保管の条件］
1．本材は、火気及び直射日光を避け、換気の良い場所で 2～24℃にて保管すること。
2．使用後はキャップをしっかり閉めて保管すること。
3．本材は湿気を避けて保管し、凍結させないこと。
4．本材は、歯科医療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。
［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　東京都港区麻布台 1-8-10　麻布偕成ビル
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