

歯科材料 5 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)、歯科充填用色調調整材(70857000)、**歯科用充填器(70680000)

カニユーレは再使用禁止

IPS エンプレス ダイレクト

【禁忌・禁止】

メタクリル酸に対して過敏症状を有する患者には、使用しないこと。
カニユーレは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[種類(シェード)]

・デンチン(Dentin):

A1,A2,A3,A3.5,A4,IVA5,IVA6,B1,B2,C3,D2,
BL-L,BL-XL

・エナメル(Enamel):

A1,A2,A3,A3.5,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,D2,D3,
BL-L,BL-XL

・トランス(Trans):20,30

・オパール(Trans Opal)

*・エフェクト(Effekt): BL-XL,トランス(Trans) 30,オパール(Trans Opal)

・オペーク(Opaque)<一般的名称: 歯科充填用色調調整材>

・カラー(Color)<一般的名称: 歯科充填用色調調整材>
ホワイト(White), ハニーイエロー(Honey yellow), オークル(Ochre), ブラウン(Brown), パープル(Purple), ブルー(Blue), グレー(Grey)

[付属品]

・カニユーレ (φ 0.9mm, φ 0.4mm)

・キャビフィル インジェクター(一般的名称: 歯科用充填器)

[成分]

バリウムガラスフィラー、ビスGMA、ウレタンジメタクリレート、その他

[原理]

欠損部位の色調にあったシェードを選び、口腔内の修復箇所塗布、充填する。その上から光を当てることにより、本品の成分が重合、硬化し、欠損部分を修復する。

**【使用目的又は効果】

根管内への適用を除く歯の窩洞・欠損の成形修復および人工歯冠の修復・色調調整に用いる。

【使用方法等】

直接修復充填

- 1.シェードガイドから患部に合った色調を選択する。
- 2.施術野の防湿を確実に。オプトラダム(別売: 一般医療機器 届出番号13B1X10049IV0011)またはオプトラゲート(別売: 一般医療機器 届出番号 13B1X10049IV0001)等の歯科用ラバーダムの使用を推奨する。
- 3.通法に従い窩洞の処理を行い、水洗、乾燥させ必要に応じてマトリックスおよびウェッジを装着する。
- 4.エッチング材およびボンディング材を製造元の取扱説明書に従い塗布する。
- 5.歯牙の着色が著しい場合は、φ 0.4mmのカニユーレを装着したカラーまたはφ 0.9mmのカニユーレを装着したオペークを薄く(0.5mm以下)塗布して光照射する。

- 6.デンチンあるいはエナメルをパッドに出し、窩洞(デンチン:1.5mm以下、エナメル:2.0mm以下)にインスツルメントを用いて充填し、光照射する。また、キャビフィルを使用する場合には、キャビフィル インジェクターに装着し用いる。透過性の高い歯の口蓋壁や隣接面の形成にはトランスを使用し、エナメル質の厚みに充填し、光重合する。
- 7.窩洞が深く積層充填する場合は、φ 0.9mmのカニユーレを装着したエフェクト(0.5mm以下)を塗布し、ライナーとして使用する。
- 8.また、オパール効果や個々の歯牙の特徴付けのためにエフェクト、カラー、オパールを最終築盛前(エナメル層)に使用し、その後エナメルを築盛し仕上げる。カラーは、φ 0.4mmのカニユーレを使用し、修復物の表層には使用しないこと。ブラウンは0.1mm以下、それ以外のカラーは0.5mm以下に塗布する。
- 9.通法に従い、咬合調整および仕上げ研磨を行う。

間接修復物の特徴付け

- 1.試適後、修復物の調整を行う。
- 2.修復物表面の特徴付けする部位を形成し、クリーニングを行い準備する。修復物内面に特徴付けする場合、内面をクリーニングし準備する。準備した面にボンディング材を薄く塗布し、エアブローし光重合する。
- 3.カラー(ブラウン≤0.1mm、ブラウン以外≤0.5mm)を歯牙の特徴に合わせてごく少量塗布し、光重合する。過剰に塗布すると修復物の適合および形態が悪くなる。その後、試適し、必要に応じて調整する。修復物内面に使用する場合は、セメントスペースに注意すること。修復物表面に使用した場合は、その上にエナメル・デンチンを充填し仕上げる。
- 4.修復物は、使用するセメントの取扱説明書に従い接着する。

光照射時間

①エナメル、デンチン、トランス、オパール、エフェクト

光量 $\geq 500\text{mW}/\text{cm}^2$:20秒, 光量 $\geq 1000\text{mW}/\text{cm}^2$:10秒

②オペーク、カラー

光量 $\geq 500\text{mW}/\text{cm}^2$:40秒, 光量 $\geq 1000\text{mW}/\text{cm}^2$:20秒

[使用方法に関連する使用上の注意]

・重合前の本品が肌、粘膜、目などに触れないよう注意すること。市販の手袋はモノマーが短時間で浸透するので、本品が付着した場合は、直ちに手袋を捨て流水で洗浄すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、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察を受けさせること。
- ・歯髄に刺激を与えないよう、歯髄に近い箇所での使用の際には、水酸化カルシウム製剤等の歯髄/象牙質を刺激から守る効果のある歯髄保護材を使用すること。
- ・本品は室温で使用する。温度が低いと、容器から押し出しにくい場合がある。

- 使用方法以外の方法で使用したり、防湿が十分でない
と接着強度、退色、術後の感受性に影響が出ることがある
ので本書の記載を守ること。
- 未重合品が接触すると、かゆみ等の刺激を感じたり、
メタクリレート感受性を誘発する恐れがあるので、口腔粘
膜はラバーダム等で保護すること。
- シラン化した面に試適しないこと。
- 感染を避けるため、カニューレは患者ごとに使用すること。
- ユージノール／クローブオイルを含有する物質は重合を
阻害する恐れがあるので、本品との併用は避けること。
- 陽イオン系口腔洗浄液、歯垢染め出し液、クロルヘキシジ
ンを併せて使用すると変色、変退色がおきることがあるの
で、併用は避けること。
- 消毒にオキシフル系の消毒剤を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

Ivoclar Vivadent株式会社

電話 03-6801-1301 Fax 03-5844-3657

www.ivoclarvivadent.jp

[製造元]

Ivoclar Vivadent AG (リヒテンシュタイン侯国)