

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)

テトリックN-セラム バルクフィル

【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。

【形状・構造及び原理等】

【形状】

- ・シリンジ
- ・キャビフィル

【種類】(シェード)

IVA, IVB, IVW

それぞれ、シリンジ(3.5g入)とキャビフィル(0.25g入)がある。

【成分】

バリウムガラスフィラー、ビスフェノールAジグリシジルジメタクリレート、ウレタンジメタクリレート、その他

【原理】

修復歯の窩洞・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。

【性能】

光硬化深度: 3.0 mm 以上 (JIS T 6514 タイプ1 クラス2)

*【使用目的又は効果】

根管内への適用を除く歯の窩洞・欠損の成形修復または修復物の補修に用いる。

【使用方法等】

1. 患者の歯牙を清掃し、乾燥していない状態でテトリックN-セラム バルクフィル シェードガイドから患部に合った色調を選択する。
2. 術野をラバーダム等で隔離する。
3. 通法により、窩洞を形成する。アドヒーズブ テクニックに従い、窩洞はできる限り歯質を残存した状態で形成する。前歯の窩洞には、エナメル質辺縁にベベルを付与する。臼歯部では、エナメル質の鋭縁のみフィニッシング ダイヤモンドバー (25-40 μ m) 等を使用して形態をわずかに丸くする。齲蝕のない窩洞は、形成せずクリーニング ペーストとブラシを使用しクリーニングする。
4. 窩洞をウォータースプレーで洗浄し、エアー乾燥する。必要に応じ、歯髄に近い場所のみ歯髄覆罩材(水酸化カルシウム等)を塗布し、グラスアイオノマーセメント等の圧力に対して抵抗性のあるセメントで覆う。
5. 必要に応じ、マトリックスまたは歯間ウェッジを装着し窩洞を覆う。
6. ボンディング材をその使用説明書の指示通り塗布する。
7. 必要に応じ、窩底部にフロアブルレジンを塗布し、その使用説明書に従い、光重合する。
8. 本品をオプトラスカルプト(別売、一般医療機器: 届出番号13B1X10049IV0008)等の器具で薄く(厚さ4mm以下)修復箇所塗布する。光照射器を使用し、未重合層がないように本品を重合する。光照射器の使用方

法に従い、500mW/cm²以上で20秒、または1100mW/cm²以上で10秒間光照射する。メタルマトリックスを使用する際にはマトリックスを除去後、頬側、舌側口蓋側をさらに光照射する。

9. 重合後、ファインダイヤモンドかフィニッシャーで余剰分を除去する。隣接歯は、ダイヤモンド、タングステンカーバイドフィニッシャー、フィニッシングストリップス、フレキシブルフィニッシングディスク等で余剰分を除去する。

10. 修復物の仕上げをし、咬合調整をする。光沢を出すため、シリコンポリッシャー、ポリッシングディスク、ポリッシングストリップス等で研磨する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・市販の手袋はメタクリレートアレルギーを防げないので、重合前の本品に触れないようにすること。

【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。
- ・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ので、室温に戻してから使用すること。
- ・重合前の本品が肌、粘膜、目などに直接触れないよう注意すること。
- ・本品の成分により感受性が現れる場合があるので、歯髄に刺激を与えないよう、歯髄に近い箇所を使用する際には、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。
- ・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、クロロヘキシジン等を併せて使用すると変色、変退色がおきるので、併用は避けること。
- ・シリンジ及びキャビフィルの消毒にオキシフル系の消毒剤を使用しないこと。
- ・キャビフィルを直接窩洞に充填する場合、衛生面から1患者に対してのみ使用すること。
- ・フロアブルレジンをライナーとし、その上に本品を塗布する場合は、ライナーとして塗ったレジンはその使用方法に従って重合処理し、本品とは別々に重合させること。

【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)