

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）

カニューレは再使用禁止

テトリック N- フロー 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。
カニューレは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形状] カニューレ付きシリンジ、キャビフィル
[シェード] IVA、IVB、IVW

[成分]

バリウムアルミニウムシリケートガラスフィラー、メタクリレート、その他色素等

[原理]

修復歯の欠損部位あるいは修復物の色調にあったシェードを選び、修復箇所に充填する。光照射器で光をあてることにより、本品の成分が重合・硬化し修復する。

[適用症例]

永久歯のⅠ級、Ⅱ級コンポジットレジン修復のライニング、乳歯の修復

[種類]

JIS T 6514：2015 タイプ1、クラス2、グループ1
咬合面を含む修復に用いる、口腔内で重合させる光重合型コンポジットレジン
光硬化深さ：4mm以上
X線造影性あり

【使用目的又は効果】

根管内への適用を除く歯の窩洞・欠損の成形修復に用いる。

【使用方法等】

1. 歯の清掃を行い、口腔内が湿った状態でテトリックN-セラム/フロー 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クを使用し、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。齶蝕のない窩洞は、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、エアードライする。必要に応じ、歯髄に近い場所のみ歯髄保護材（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抵抗性のセメントで覆う。
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. 接着材をその使用説明書の指示通り塗布する。
7. 本品をオプトラスカルプト等（一般医療機器：届出番号13B1X10049IV0008）の器具で薄く（厚さ4mm以下）修復箇所に塗布する。
歯科用重合器で光照射し、未重合層がないように本品を重合する。400～500nmの波長域を持つ光重合器をその使用方法に従い、500mW/cm²以上の光照射器で20秒、または1100mW/cm²以上の光照射器で10秒間照射する。メタルマトリックスを使用する際にはマトリックス

スを除去後、頬側、舌側口蓋側をさらに光重合させる。

8. 重合後、ファインダイヤモンドかフィニッシャーで余剰セメントを除去する。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、フィニッシュイングストリップス、フレキシブルフィニッシュイングディスク等で余剰物を除去する。
9. 適切な研削器で調整する。修復物の仕上げをし、咬み合せの調整をする。光沢を出すため、シリコンポリッシャー、ポリッシュイングディスク、ポリッシュイ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】

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。医療用手袋はモノマーが短時間のうちに浸透するので、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。
- ・ 窩洞が深い場合は、歯髄に近い部分のみ水酸化カルシウム等で覆罩し、その後、グラスアイオノマーセメント等で覆うこと。その他の窩壁は覆わないこと。
- ・ キャビフィルをキャビフィルインジェクター等で直接、患者口腔内に使用する場合は、同じ患者にのみ使用すること。
- ・ シリンジ専用のカニューレを使用し、再使用しないこと。
- ・ 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、クローヘキシジン等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。
- ・ オキシフル系の消毒剤を使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ 光に当たると不十分な重合作用をする恐れがあるので、使用後かならずフタをすること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

凍結を避け、2～28℃で保存すること。

[有効期間]

製造後24ヶ月有効

XXXX-YY（西暦一月）と外箱に使用期限を記載外箱に記載の使用期限までに使用すること。開封後は使用期限にかかわらず、なるべく早めに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

Ivoclar Vivadent株式会社

東京都文京区本郷一丁目28番24号

電話03-6801-1301 Fax 03-5844-3657

www.ivoclarvivadent.jp

[製造業者]

Ivoclar Vivadent AG（リヒテンシュタイン侯国）