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　JMDN: 70847002

テトリック N-PowerFlow 2

【禁忌・禁止】
- メタクリレート系ポリマー、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。
- 併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】
〈形状〉
ペースト
- リフィル・カニューレ付きシリンジ(2g)入

〈色調〉
- シェード：^{IV}A, ^{IV}B, ^{IV}W
- X 線造影性有（アルミニウム以上）

＜原理＞
本品を窩洞に充填し、光照射器で光をあてて重合・硬化させ、欠損部分を修復する。修復物の色調にあったシェードを選び、窩洞を充填修復する際に本品を窩洞に塗布し、光重合させる。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、欠損部分の修復、または窩洞の充填物として用いる。

〈原材料〉
ガラス繊維（バリウムガラスフィラー）、ビスフェノール A 型エポキシメタクリレート樹脂、コポリマー、パラクミル フェノキシエチレングリコール メタクリレート、エトキシレイティッド　ビスーGMA、フッ化イッテルビウム、トリシクロドカン ジメタノール ジメタクリレート

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
根管内への適用を除く、歯の窩洞・欠損の充填修復、人工歯冠の修復又は成形に用いる。

【使用方法等】
本品は根管内の適用を除く
I. シェードテイキング
- 通法により、シェードテイキングを行います。シェードは、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。

II. 防湿
- 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し、術野を隔離する。

III. う蝕部位の除去/窩洞形成
- 通法により、窩洞を形成する
- アドヒーシブテクニックを使用し、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（25-40μm）等を使用して形態をわずかに丸くする。鋭利な内部エッジや角を作らないこと。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。窩洞をウォータースプレーで洗浄し、エアー乾燥する。

IV. 歯髄保護
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薬剤を使用すること。 V.　マトリックス／歯間ウェッジの装着
必要に応じ、窩洞周辺部位をマトリックスで保護するか または歯間ウェッジを装着する。

VI. ボンディング材の使用方法
- ボンディング材をその使用説明書の指示通り塗布する。

VII. テトリック N-PowerFlow 2 の使用方法
- 最適な結果を得るには、本品を最大 2 層重ねて塗布すること。シリンジにカニューレを装着し、本品を 4mm までの厚さに充填し、未重合層がないように本品を重合する。
- 気泡の混入を防ぐため、充填する際はカニューレ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。
- 歯科重合用光照射器の十分な照射時間を確保することで、修復物の不完全な重合を防ぐ。
- 以下、照射条件の歯科重合用光照射器を用い、均一に光照射を行って本品を重合させます。 歯科重合用光照射器の十分な照射時間を確保することで、修復物の不完全な重合を防ぐ。
- 以下、照射条件の歯科重合用光照射器を用い、均一に光照射を行って本品を重合させます。

光度(mW/cm^2)	照射時間（秒）
500～900	20
1,000～1,300	10
1,800～2,200	5
2,700～3,300	3

- 歯科重合用光照射器の使用説明書に従うこと。
- 歯科重合用光照射器で光照射し、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/cm^2 以上の光照射器で 20 秒、または 1100mW/cm^2 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を除去後、頬側、舌側口蓋側をさらに光重合させる。
- 歯科重合用光照射器の先端を理想的に配置できなかった場合（例: コンポジットレジンから離れた位置、または放射角度による散乱)、コンポジットレジンを再度光重合させる。
- 歯科重合用光照射器の先端の直径が修復物の直径より小さい場合は、修復物のすべての領域が確実にカバーされるように、再度重合を実行する。

Ⅷ. 仕上げ・咬合接触点の確認・研磨
- 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物を除去する。
- 適切な研削器で調整する。修復物の仕上げをし、咬合接触点の調整をする。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。

【使用上の注意】
〈使用注意〉
- 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
- 使用前に、パッケージと製品に損傷がないか目視で検査すること
- 本品を使用目的以外には使用しないこと。
- 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

〈重要な基本的注意〉
- 本品の使用により発疹、温疹、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薬剤を使用すること。
- 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、クロルヘキシジンを併せて使用すると変色、退色がおきることがあるので、併用は避けること。
- シリンジ専用のカニューレの消毒にオキシフル系の消毒剤を使用しないこと。

- 以下のような状況では使用しないこと
  - 乾燥した術野を確立できない
  - 定められた作業手順が適用できない
  - 荷重がかかる咬頭や切縁の修復
  - 乳歯に対して 1,300 mW/cm^2 を超える光強度

・　周辺温度より低い環境（押し出しが困難になる）
・　さまざまなカニューレを使用（押し出しが困難になる）
・　患者の口に直接塗布する場合、カニューレの再使用(患者間の相互汚染の防止)

［副作用］
- 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。(このような場合は使用を避けること。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薬剤を使用すること。
- 咀嚼機能の再建
- 美意識の回復

［併用注意］
- 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
- 安全データシート (SDS)に従うこと。
- 本品が未重合のとき、皮膚/粘膜や目に接触しないように注意すること。わずかな刺激作用があり、メタクリレートに対する感作を引き起こすおそれがある。 市販の医療用手袋は、メタクリレートの感作作用に対して保護できない。

〈廃棄情報〉
- 残留分または取り外した修復物は、自治体の条例に従って廃棄すること。

〈残留リスク〉
- ユーザーは、口腔内への歯科治療には一定のリスクが伴うことを認識すること。
- 臨床上、以下の残留リスクが知られている。

・　詰め物が脱離すると、誤って材料を飲み込むおそれがあり、追加の歯科治療が必要になることがある。
・　詰め物の充填中に気泡が混入すると、歯の構造の損失を伴う追加の治療措置が必要になることがある。
・　術後の過敏症
・　詰め物の破損または欠け

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
- 歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- 2℃～28℃で保存すること。
- 光に当たると不十分な重合作用をする怖れがあるので、使用後かならずフタをしてください。
- 外箱に記載の有効期間までに使用すること。開封後は有効期間にかかわらず、なるべく早めに使用すること。

＜有効期間＞
包装に有効期間を表示

【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

設計、主たる組立：Ivoclar Vivadent　AG（リヒテンシュタイン公国）