

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
ソニックフィル レジン3

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ 再使用禁止。使用後は直ちにユニドースチップを取り外し廃棄すること。
- ・ 感染防止のため、1 個のユニドースチップを複数の患者間で交差使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

概 要：本品は、充填修復用光重合型コンポジットレジンペーストで、4 種類の色調から構成される。容器はユニドースタイプで、専用のハンドピースに装着して使用する。

成 分：Bis-GMA、トリエチレングリコールジメタクリレート、カンファーキノン、フィラー、その他

色 調：A1 A2 A3 B1

原 理：歯科重合用光照射器で光照射すると、成分のモノマーが重合反応して硬化する。

併用機器

本品は専用のハンドピース（下表参照）に接続して使用する。

販売名	承認番号	製造販売業者
ソニックフィル	22500BZX00518000	自社

【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。）に用いる。

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

適正な重合条件で使用する。こと。
弊社推奨以外の歯科重合用光照射器を使用する場合には、各照射器使用説明書に指定された条件で重合すること。

【使用方法等】

1. 使用前準備

1) ハンドピースの準備

- ① 歯科用ユニットの圧力が40～70PSI（276kPa～483kPa）であることを確認する。
- ② 歯科用ユニットのマルチフレックス カプリングにソニックフィル ハンドピースを合わせ、カチッと音がして固定されるまで押し込む。ハンドピースを駆動させ、接続部からの空気漏れ等がなく確実に接続されていることを確認する。

2) ユニドースチップの装着

- ① 患者の歯列及び歯牙にあった色調を選択する^{注1)}。II 級窩洞は、歯科用マトリックスを使用する。
- ② キャップ及びシリンダーカバーを取り外す。



- ③ シリンダーをハンドピースの先端部に挿入する。チップを保持し、ハンドピースを時計回りに止まるまで回す。



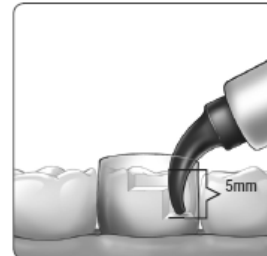
- ④ ハンドピースを口腔外で作動し、チップが確実に固定されていることを確認する。

3) 患者準備

- ① 通法に従い、窩洞形成を行う。
- ② 処置部位をラバーダム等で防湿し、隣接歯と歯科用マトリックスバンド等で隔離する。
- ③ 処置部位を洗浄し、使用する接着材の使用説明書に従って接着材を塗布する。

2. レジンの充填

- ① ソニックフィルの使用手順に従い、ハンドピースの吐出速度を設定^{注2)}する。
- ② チップの先端を前処理した窩洞の最深部に配置する。



- ③ ハンドピースを駆動させ、窩洞にレジンを充填する（5mmまで）。窩洞が深い（5mmを超える）場合は、2回に分けて充填及び光照射の操作手順を繰り返す。
- ④ インストルメントを用いて形態を付与する。
- ⑤ 歯科重合用光照射器を用いて、光照射する^{注3)}。
- ⑥ 通法に従って歯科用研削器材等を用いて形態修正し、歯科用研磨器材等で研磨を行って仕上げる。

3. 取り外し

- ① チップを反時計回りに回転させ、緩めて外す。
- ② 各自治体の条例又は規則に従って廃棄する。

注1) 「ビタ シェードガイド」を使用。

注2) 吐出速度は、「1（低速）」から「5（高速）」まで設定可能である。ハンドピースの使用に慣れるまでは、「3」に設定すること。

注3) カー社製歯科重合用光照射器使用の場合の推奨照射時間

販売名	照射時間
デミ プラス/デミ ウルトラ (照射出力 1000mW/cm2 以上)	10 秒
オブチラックス 501 (照射出力 650～1000mW/cm2)	20 秒

白歯の場合は、歯面の頬側及び舌側からさらに10秒照射する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ 本品は透過性が高いので、IV窩洞及び前歯へ適用する場合は、透過性が適合することを確認すること。
- ・ 使用前の製品は、可視光線に曝さないこと。
- ・ A1、A2、B1等の白色系のシェードを使用する場合は、デンタルライトの光で硬化が開始されるので、ライトを遠ざげるか消して充填を行うこと。
- ・ 未重合物質（メタクリル酸系モノマー含有樹脂）は、接触皮膚炎や、歯髄損傷を起こすことがあるので、皮膚、眼及び柔組織への接触を避け、接触した場合は、十分に水洗すること。
- ・ 窩洞が深いときは、深い部分に限局して覆髄材により歯髄を保護すること。（ユージノールを含む材料は使用しない）
- ・ 気泡の混入、及び材料特性の低下を防ぐため、歯科充填用コンポジットレジン同士、又は歯科充填用コンポジットレジンと他の材料とを混ぜて使用したり、積層しないこと。
- ・ 接着手順の際に、前処理を施した歯面が唾液または血液で汚染しないように注意すること。
- ・ 本品は専用のハンドピース（ソニックフィル：別売品）のみに装着して使用することができる。他の機器と併用しないこと。
- ・ 本品が確実にハンドピースに装着されていることを確認し、本品にがたつきが感じられる等、確実な装着がされていない場合は、チップを外して再度装着手順を行うこと。
- ・ 口腔外でハンドピースの作動確認を行う際は、チップ先端を上方向に向け、吐出速度1で作動させること。
- ・ 本品を破損した場合、使用せず破棄すること。
- ・ 窓際、ライト直下等、明るい場所に長時間放置したり、強い光の当たる場所で使用しないこと。
- ・ 歯科重合用光照射器を使用する際は、操作者、助手、及び患者等が青色光及び紫外線をフィルターする保護用めがねなどの適切な安全具を装着した上で使用すること。
- ・ 光重合が不十分な場合は、十分な性能が得られないので、使用する歯科重合用光照射器の説明書に従い、適切に光照射すること。
- ・ 白歯部の場合は、光照射は咬合面から行い、マトリックスバンド等を取り外した後、頬側及び舌側から再度照射を行うこと。
- ・ I級窩洞の場合は、さらに充填部表面全体の光照射を行うこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ① 本材の使用により発疹、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、医師の診断を受けさせること。
- ② 本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。また、本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ③ 本材及び使用するエッチング材、接着材等は、柔組織や皮膚への接触を避け、眼に入らないように注意すること。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。万一接触したり眼に入ってしまった場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断をうけること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・ 本材は、高温多湿を避けて室温で保管し直射日光、デンタルライト等の強い光が当たる場所に置かないこと。

【有効期間】

- ・ 24ヶ月 [自己認証（製造元データ）による]
使用期限は、包装に記載。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：エンビスタジャパン株式会社
製造業者：カー社(Kerr Corporation)
国名：アメリカ(U.S.A.)