

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
シンプリシェード

【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。

【形状・構造及び原理等】

性 状：ペースト
容 器：シリンジ
成 分：Bis-GMA、エトキシレイト[®]ビスフェノール A シメタクリレート、エトキシレイト[®]ビスフェノール A シメタクリレート、カンファキノン、フィラー、シリカ、フタリル[®]イソブチル[®]他



コンポジットシェード：

シェード	ビタシェードガイド
ライト	A1, B1, B2, C1, D2
ミディアム	A2, A3, C2, D3, D4
ダーク	A3.5, A4, B3, B4, C3, C4

アクセサリシェード：

シェード	用途
ブリーチホワイト	ブリーチホワイト
ユニバーサルオパール	色調遮蔽

JIS T 6514:2015 タイプ 1、クラス 2、グループ 1

X 線造影性：

ライト、ミディアム、ダーク、ユニバーサルオパール…対アルミニウム 200%以上
ブリーチホワイト…対アルミニウム 100%以上

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

【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）又は人工歯冠の補修に用いる。

【使用目的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。
- ・ 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、各照射器取扱説明書に指定された条件で重合すること。

【使用方法等】

1. 歯の窩洞・欠損の成形修復
 - 1) フッ素無配合の研磨材を用いて通法にしたがい歯面に付着したプラークや汚れを除去する。
 - 2) シェードテイキングを行い、本品の色調を選択する。
 - 3) 修復部位をラバーダム等で防湿する。
 - 4) 通法により窩洞形成を行う。修復物が充填されていた場合は、完全に取り除く。
 - 5) 隣接部は歯科用マトリックスバンド等で隔壁を施す。
 - 6) 露髄、または窩洞が歯髄に近接した場合には少量の水酸化カルシウム系窩洞裏装材で歯髄を保護し、グラスアイオノマー系のセメントで裏層する。
 - 7) 使用する接着材の使用説明書に従い、接着処理を行う。
 - 8) 必要に応じて、低粘度のフロアブルタイプのコンポジット

レジンを用いてライニングし、製造元の使用説明書に従って光照射し重合する。

- 9) キャップを外し、プランジャーをゆっくり回転し必要量をパッド等に取り出す。シリンジ内の圧を開放するためプランジャーを 2 回以上反転し、ただちキャップを閉める。窩洞に充填又は築盛する。
1 回の充填の厚さがユニバーサルオパールシェードは 1.5mm 以下、ユニバーサルオパール以外のシェードは 2mm 以下となるようにし、それを超える場合には積層充填する。
- 10) 各層ごとに光照射し重合させる。

歯科重合用光照射器：

出力 650mW/cm² 以上、波長範囲 400～520nm のハロゲンあるいは LED 光照射器

推奨光照射時間（各層毎）：

販売名	ユニバーサル オパール	ダーク	ライト、ミ ディアム、ブ リーチ ホワイト
築盛の厚さ	1.5 mm	2.0 mm	2.0 mm
デミ プラス（カー社製） または照射出力 1000 mW/cm ² 以上	40 秒	40 秒	20 秒
オブチラックス（カー社製） または照射出力 650～1000 mW/cm ²	20 秒	20 秒	10 秒

臼歯の場合は、歯冠の頬側および舌側からさらに 10 秒追加照射する。

- 11) 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う。

2. 補綴物の補修

- 1) 補綴物に付着したプラークや汚れを除去する。
- 2) シェードテイキングを行い、本品の色調を選択する。
- 3) 修復部位をラバーダム等で防湿する。
- 4) 補綴物の材質に応じ補修面の事前処理を行う。
- 5) 使用する接着材の使用説明書に従い、接着手順を行う。
- 6) 「1. 歯の窩洞・欠損の成形修復」の 8) 以下と同様。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ 使用前の製品は、可視光線にさらさないこと。
- ・ 无影灯の光で硬化開始する恐れがあるため、ライトを遠ざけるか消して充填を行うこと。
- ・ ユージノール系の材料はペーストの硬化、接着を阻害するおそれがあるので使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ シリンジのキャップを取ったまま放置せず、使用後は直ちに閉めること。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 冷蔵所で保管した場合は室温に戻してから使用すること。
- ・ 交差感染を防ぐため、シリンジは保護カバーで覆い、唾液・血液等が接触しないように注意すること。汚染されたシリンジは再使用しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本材及び使用するエッチング材、接着材等は、皮膚や軟部組織への接触を避け、眼に入らないように、防護用眼鏡等を患者に着用すること。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断をうけること。
- 本材の使用により発疹、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。
- 本材及び使用するエッチング材、接着材等は、皮膚や軟部組織への直接接触を避け、眼に入らないように、術者は防護用手袋、および防護用眼鏡等を着用すること。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断をうけること。
- 本材の使用により発疹、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。
- 医療用手袋は本材の直接的な接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本材が付着した場合は、直ちに手袋を廃棄し、手を流水で十分洗浄すること。

【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]

- ライト、ミディアム、ダーク、ユニバーサルペースト：24 ヶ月
ブリッチライト：36 ヶ月
[何れも自己認証（製造元データ）による]
- 使用期限は包装に記載のとおり。

*【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：エンピ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.)