2025 年 12 月（第 4 版）**
2021 年 4 月（第 3 版）*

認証番号 223AKBZX00053A02

添付文書
歯科材料 05　　歯科用接着充填材料
管理医療機器　　歯科用高分子系仮封材料　　JMDN：70870002

# ＦＥＥＤ仮封材

【禁忌・禁止】
［適用対象（患者）］
本材、ﾒﾀｸﾘﾙ酸系のモノマーまたはフタル酸エステル系可塑剤材に対して発疹、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。

【形状、構造及び原理等】
*［形状・構造］
本材は次の原材料より構成される。

| 形状 | 組成 |
|---|---|
| ペースト状物質で、わずかに特有なにおいがある。 | ｳﾚﾀﾝｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、二酸化ケイ素、カンファーキノン着色材、その他 |

| 商品名 | タイプ | カラー |
|---|---|---|
| ＦＥＥＤ仮封材 | スタンダードタイプ（普通粘度） | イエロー |
| | | ブルー |

［原理］
450～500nm の可視光線によりカンファーキノンからラジカルが発生し、レジンが重合硬化する。

*［包装］
1 箱（シリンジ３ｇ×３本）

【使用目的又は効果】
歯科用仮封材に用いる。

【使用方法等】
窩洞内に適量を充填し、歯科用可視光線照射器で可視光線を照射し、硬化させる。
1. 窩洞を洗浄、乾燥させる。
2. 窩洞内に本材を適量充填する
3. 光照射時間の目安
歯科用可視光線照射器で約 20 秒照射し硬化させる。
（FEED 仮封材／FEED 仮封材ﾌﾛｰﾀｲﾌﾟの硬化深度 4 ㎜に要する光照射時間）

| | 光強度 | 照射時間 |
|---|---|---|
| ハロゲン照射器 | 500mW／c ㎡ | 20～25 秒 |
| LED 照射器 | 650mW／c ㎡ | 15～20 秒 |
| | 800mW／c ㎡ | 10～15 秒 |
| | 1600mW／c ㎡ | 5～7 秒 |

4. 本材を取り除く場合は、探針等を用い除去する。本材は硬化後も適度な弾性を有するため、窩洞にダメージを与えることなく一塊除去が容易に行える。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1. 窩洞内に本材を充填する際、必ずアンダー目に充填してすること。
2. 照射前に、対合歯と大きく干渉しないように付形すること。（咬合調整は、対合歯を水で湿らせるか、グリセリンなど歯科用分離材を塗布し、余剰分を除去すること。）
3. 本材をレジン系裏層材の上に適用する場合は、材料間の接着を防止するために、必ず歯科用分離材を使用するなど適切な処置を行うこと。
4. 照射時間は、ハロゲンランプを光源とした 470nm 付近に波長分布のピークがある照射器を前提するが、照射器によって、波長分布、エネルギーが異なるため、適宜照射時間を増減して使用すること。
5. 照射器の光量低下は硬化不良の原因となるため、ランプの寿命、照射口の汚れの確認と定期的に光量チェックを行なうこと。

【使用上の注意】
［使用注意］
・本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
・本材は、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］
・本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
・本材が皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿などで拭った後、石けんまたは流水で十分に洗浄すること。
・本材は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の水で洗い流した後、専門医の診察を受けさせること。
・シリンジ先端は、感染・汚染防止のため清浄に保持すること。

［不具合・有害事象］
(1)有害事象
［その他の有害事象］
　本材の使用により、以下のような有害事象の発現が考えられる。
・発疹、皮膚炎などの過敏症状

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・高温多湿、直射日光を避けて涼しい場所で保存すること。（２℃～２７℃）
・使用後は直ちに密栓をすること。
・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

**［有効期間］
本材は包装に記載の使用期限までに使用すること。
［記載の有効期間は自己認証（当社データ）による］

＊【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<br>住所<br>電話番号 | 株式会社ビーエスエーサクライ<br>名古屋市天白区高島一丁目117-1<br>052-805-1181 |
| 外国製造業者<br><br>国名 | デンキスト　インク<br>DENTKIST, INC<br>韓国 |
| 販売元<br><br><br>電話番号 | フィード株式会社<br>神奈川県横浜市西区みなとみらい<br>2-3-3　クイーンズタワーＢ19階<br>0120-004-502 |