

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 JIMN : 70870002

先端チップの再使用禁止 F E E D 仮封材 フロータイプ

【禁忌・禁止】

[適用対象（患者）]

- ・本材、マクリル酸系のモノマーまたはフタル酸エステル系可塑性剤材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- ・先端チップは、感染・汚染防止のため再使用は禁止。

【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。	ウレタンマクリレート、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
F E E D 仮封材 フロータイプ	フロータイプ (低粘度)	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 2g × 5 本、先端チップ（カーブ 22G）× 10 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 フロータイプの硬化深度 4 mm 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 m ²	20～25 秒
LED 照射器	650mW／c m ²	15～20 秒
	800mW／c m ²	10～15 秒
	1600mW／c m ²	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。）
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なうこと。
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とするが、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いた後、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。
- * 先端チップは再使用しないこと。（本材は自然光でも硬化するため、一度使用とノズル先端部が硬化して再使用できなくなる。）

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