

添付文書  
歯科材料5 歯科用接着充填材料  
管理医療機器 歯科用覆髄材料 JMDN コード 38770000

# ワンフィル パテ

\*カーブチップは再使用禁止

\*【禁忌・禁止】

- 本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往のある患者には使用しないこと。
- カーブチップは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

\*【形状・構造】

形状: 白色パテ

主な原材料: アルミン酸カルシウム、酸化ジルコニウム、PEG、1,3-プロパンジオール

種類	
ワンフィル パテ	
ワンフィル パテ インジェクタブル	

シリンジ材質: TPE(エラストマー)

カーブチップ: PP、ステンレス

X線造影性: 3mm以上

硬化時間: ワンフィル パテ...1時間以内(目安53分)

ワンフィル パテ インジェクタブル...1時間以内(目安57分)

【原理】

歯髄の保護のために用いる材料であり、手法として直接覆髄と間接覆髄がある。窩洞に充填後、口腔内の水分とアルミン酸カルシウムが水和反応して硬化する。

【使用目的又は効果】

歯の窩洞の覆髄に用いること。

【使用方法等】

【使用前の準備】

使用前に、製品の有効期間、不正開封、異物や不純物の有無、変質がないか等を確認すること。

\*【使用方法】

(間接覆髄法)

①使用に適した本品のタイプを選択する。

- ②歯髄が露出していない状態(歯髄から0.5~1mm程度)で窩洞内を消毒し、余剰な水分を綿球等で除去する。(エアによる乾燥は行わないこと。)
- ③インジェクタブルタイプは、本体にカーブチップを装着する。
- ④歯髄付近の露出した象牙質に本材を適量置き、正常象牙質まで塗布する。
- ⑤余剰な本材をインスツルメントまたはマイクロブラシ等を使用して取り除く。
- ⑥本材でコーティングした象牙質の上を、グラスアイオノマーで薄く覆う。
- ⑦続きの修復を使用する材料(歯科用高分子系仮封材料等)の添付文書を参照して行う。

(直接覆髄法)

- ①使用に適した本品のタイプを選択する。
- ②露髄部を次亜塩素酸ナトリウム(NaClO)で十分に洗浄し、出血がある場合には止血する。
- ③インジェクタブルタイプは、本体にカーブチップを装着する。
- ④適切な器具を使用して、露出した歯髄に本材を適量塗布する。
- ⑤余剰な本材をインスツルメントまたはマイクロブラシ等を使用して取り除く。
- ⑥本材でコーティングした象牙質の上を、グラスアイオノマーで薄く覆う。
- ⑦最終修復の前に、窩洞全体をグラスアイオノマーで充填し、X線撮影で充填状態を確認する。
- ⑧続きの修復を使用する材料(歯科用高分子系仮封材料等)の添付文書を参照して行う。

【使用上の注意】

- 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
- 本品を使用する際、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 使用手順と注意事項を守ること。
- 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。

- ・製品が破損する恐れがあるため、過度の衝撃を与えないこと。
- ・本品を誤飲させないように注意すること。
- ・本品に含まれる成分に対して発疹や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。
- ・本品の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、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。
- ・本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状のある術者は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ・本品との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、ゴーグル、マスク、手袋等を着用すること。
- ・本品は口腔組織のみに使用すること。眼や皮膚に触れないように注意すること。
- ・本品が眼や皮膚に触れた場合、きれいな水で数回洗浄し、専門医を受診すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本品は湿度の影響を受けるため、シリンジのキャップを完全に閉めて保管すること。
- ・高温や直射日光を避け、15～25℃（常温）で保管すること。
- ・小児、高齢者など歯科医療有資格者以外の手の届かないところに保管すること。

[有効期間] 製造後2年

[記載の使用期限は、製造元データによる。]

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者	株式会社ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島1-117-1
電話番号	052-805-1181
外国製造業者	MEDICLUS Co., Ltd. 메디클러스 캄파니 리미티드
国名	大韓民国