

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用支台築造材料 (JMDN コード 38789000)
(一般医療機器 歯科用充填・修復材補助器具(JMDN コード 38782000))

再使用禁止

(ミキシングチップ、イントラオーラルチップ、アクセスチップ)

ビルドイット FR

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症状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】

支台歯の築造に使用する光重合及び化学重合の2重合型のコンポジットレジン。A2、A3、オパールホワイト、ゴールド、ブルーの色調があり、ベース(着色ペースト)とキャタリスト(白色ペースト)により構成される。

包装形態: 25mL カートリッジ、4mL シリンジ

重合形式:

A2、A3、オパールホワイト	デュアルキュア
ゴールド、ブルー	化学重合

※ゴールド、ブルーは歯質とレジンの移行部を明確化したい場合などに使用し、基本的に化学重合にて使用します。

形状: ペーストタイプ

組成:

ベース	BisGMA、UDMA、HDDMA、S2ファイバークラス、 ホウケイ酸バリウム、二酸化ケイ素、シラン、カン ファーキノン、着色材、その他
キャタリスト	BisGMA、UDMA、HDDMA、S2ファイバークラス、 ホウケイ酸バリウム、二酸化ケイ素、シラン、過酸 化ベンゾイル、その他

容器: ポリエチレン製カートリッジ、ポリエチレン製シリンジ

仕様: JIS T 6523: 2005 / ISO 4049: 2000

項目	仕様	実測値(A2)
操作時間 [秒]	90 以上	120
硬化時間 [分]	10 以下	4
曲げ強さ [MPa]	50 以上	121
吸水量 [$\mu\text{g}/\text{mm}^2$]	40 以下	11
溶解量 [$\mu\text{g}/\text{mm}^2$]	7.5 以下	2.7
X線造影性 [mm Al]	3 以上	3.5

【使用目的又は効果】

歯科の支台築造に用いる。

【使用方法等】

【カートリッジの操作方法】

- ①ディスペンサーガン(25mL カートリッジ用)のカートリッジホルダーを上げ、カートリッジを装着します。
- ②カートリッジ先端のキャップを反時計方向に 90° 回し、キャップの突起部とカートリッジの溝部を合わせて引き抜きます。
- ③ディスペンサーガンのトリガーを操作して、少量のベースとキャタリストを出し、双方が等量排出されていることを確認します。
- ④キャップをはずす作業の逆の手順でミキシングチップ(ブルー)を装着します。微細な部分への注入を行う際は、ミキシングチップ(ブルー)先端にイントラオーラルチップ(イエロー)を装着します。

【シリンジ(4mL)の操作方法】

- ①シリンジ先端のキャップを反時計方向に 90° 回し、キャップの突起部とシリンジの溝部を合わせて引き抜きます。
- ②プランジャーをゆっくり押し少量のベースとキャタリストを出し、双方が等量排出されていることを確認します。プランジャーを強く押しと内容物が飛び出る恐れがありますので、注意してください。

- ③キャップをはずす作業の逆の手順でミキシングチップ(ブラウン)を装着します。微細な部分への注入を行う際は、ミキシングチップ(ブラウン)先端にアクセスチップ(ラージまたはスモール)を装着します。

【操作方法に関連する注意事項】

- ①ベースとキャタリストが等量で練和されていない場合、硬化不良を起こす恐れがあるため、ミキシングチップを装着する前に必ずカートリッジ及びシリンジからベースとキャタリストが等量排出されているかを確認してから使用すること。
- ②ペースト排出口が破損した場合、ミキシングチップ内へ両ペーストが等量排出されず、硬化不良を起こす恐れがあるため、ミキシングチップ装着時には、装着前に排出口に異常がないことを確認し、破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- ③ミキシングチップ内でペーストが硬化した状態で無理にディスペンサーガン及びプランジャーを操作すると、カートリッジ及びシリンジの破損やペーストの逆流が起こる恐れがあるため、硬化した状態では使用しないこと。
- ④一部のペーストが硬化あるいは半硬化した状態で無理にディスペンサーガンやプランジャーを操作すると、カートリッジ及びシリンジの破損や逆流が起こる恐れがあるため、一部硬化でも硬化や半硬化した状態では使用しないこと。
- ⑤キャップ及びミキシングチップの着脱の際は、斜め方向への着脱によりペースト排出口を破損する恐れがあるため、着脱は容器の長軸方向と一致するように行うこと。
- ⑥本材使用後、ベースとキャタリストが接触した状態で保管すると、カートリッジ及びシリンジ内で本材が硬化する恐れがあるため、使用後はミキシングチップを取り外し、排出口でベースとキャタリストが接触していないことを確認後、キャップを締め適切な保管条件で保管すること。

【使用方法】

①高洞形成、防湿

通法に従い高洞形成を行い、ラバーダムを用いて処置部位の防湿を行います。

②シェードの選択

歯冠の色調に応じてシェードを選択します。(合計5色)

歯冠色	その他
A2、A3	ゴールド、ブルー、オパールホワイト

※色調 A3 は、4mL シリンジのみの設定となります。

③接着操作

エッチング材(37%エッチングジェル 2[医療機器認証番号: 223AG BZX00210000 号])等にてリン酸エッチング処理後、ボンディング材(ボンド1[医療機器認証番号: 226AFBZX00067000 号])等を用いて適切にボンディング処理を行います。(操作方法は各製品の添付文書に従ってください。)

④支台築造

A. マトリックスバンドを使用する場合:

歯面処理した歯牙にマトリックスバンドを巻きつけます。
気泡を巻き込まないようにビルドイット FRを流し込みます。

B. ビルドイット コアフォーム(別売)を使用する場合:

使用する歯牙の大きさに合ったビルドイット コアフォーム[医療機器届出番号: 13B2X00022000008 号]を選択し、気泡を巻き込まないようにビルドイット FRを流し込みます。気泡を巻き込まないように、コアフォームを歯面処理した歯牙の上に装着します。

⑤硬化

重合は、適正な重合条件で使用してください。

A. 光重合を行う場合

光照射器は、十分な光量をもつ歯科用可視光線照射器を用いてください。また、使用する光照射器の取扱説明書に従い、定期的に光量の確認及び調整を行ってください。

使用時は頬側舌側、咬合面を各 40 秒ずつ光照射します。

B. 化学重合を行う場合

化学重合時間は、室温 23℃の条件下で 4 分です。使用時は 4 分間保持してください。

⑥形態修正及び研磨

通法に従い形態修正、研磨を行います。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ①ミキシングチップ、イントラオーラルチップ、アクセスチップは 1 患者 1 個の使用とし、他の患者への使いまわしはしないこと。
- ②使用後のカートリッジ、シリンジ、及びミキシングチップ、イントラオーラルチップ、アクセスチップは「廃棄物処理法」に従い、適切に処理すること。
- ③ミキシングチップ(ブラウン)は、4mL シリンジ専用です。25mL カートリッジには装着できませんのでご注意ください。
- ④アクセスチップ(ラージ/スモール)はミキシングチップ(ブラウン)専用です。ミキシングチップ(ブルー)には装着できませんのでご注意ください。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本材は【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
- ②本材と他のコンポジットレジンとを積層、又は練和して使用すると、所定の性能が発揮されなくなる恐れがあるため、他の製品とは混用しないこと。
- ③本材キャタリスト(白色ペースト)は、不適切な保管温度等により変質する恐れがあり、変質した場合は、ペーストの色調が白色から薄黄色に変色し、硬化が遅くなる恐れがあるため、使用前にペーストの色調を必ず確認し、変色が認められた場合には、直ちに使用を中止すること。
- ④ユージノールを含む材料など、レジンの硬化阻害を起こす材料との併用は避けること。
- ⑤本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ⑥照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
- ⑦本材を誤飲させないように注意すること。
- ⑧本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 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、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。
- ③本材との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処理を行うこと。
- ④本材が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。また目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ①本材は冷蔵(2～12℃)で保管し、酸化剤、還元剤との接触及び直射日光を避けること。
- ②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〕

製造後2年間

〔使用期限〕

本材は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

〔記載の使用期限は製造元データによる。〕

※

(例)  ○○○○ △△は、使用期限○○○○年△△月を示す)

記載の使用期限は、適正な貯蔵・保管方法を遵守した場合の未開封時における期限を示す。

開封後は添付文書に記載されている貯蔵・保管方法を厳守した上、できるだけお早めにご使用ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】*

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

ペントロン クリニカル(アメリカ合衆国)

(Pentron Clinical)