

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 (JMDN コード 70847002)
(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 (ニードルチップ)

フローイットALC

【禁忌・禁止】

1. 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。
2. ニードルチップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状 : ペースト状
タイプ : 光重合型コンポジットレジン
組成 : EBPADMA、BisGMA、TEGDMA、シラン、SiO₂、
ホウケイ酸バリウム、その他
色調 :

ビタシェード(18色)	補助色(6色)
A0, A1, A2, A3, A3.5, A4, B0, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4	クリア、ユニバーサルオペーク、 ペド エクストラ ライト、 ペド ライト、インサイザル、 エクストラライト ホワイトオペーク

容器 : ポリエチレン製シリンジ(1mL)
付属品 : ニードルチップ 20G(黒)付

【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。
なお、歯科用充填・修復材補助器具であるニードルチップは、シリンジ先端に装着し、修復部位へ正確に注入するために用いる。

【適応症例】

- ・V級窩洞修復
- ・大きな窩洞修復のベース材として
- ・小さいⅠ・Ⅲ級窩洞修復
- ・ポーセレンまたはレジン修復の修理

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

- ①適正な重合条件で使用する。
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ること。また、使用する光照射器の使用説明書に従い、定期的に光量の確認及び調整を行うこと。
- ②ボンディング材(「ボンド1」〔認証番号: 226AFBZX00067000 号〕)を修復部位に塗布する際は、リン酸エッチング(「37%エッチングジェル 2」〔認証番号: 223AGBZX00210000 号〕)処理、水洗後、弱エア―又はペーパーポイントなどで余剰な水分を除去するが、表面には水気が残った湿潤状態で「ボンド1」を塗布すること(ウェットボンディング法)。表面が乾燥してしまうと、脱灰した象牙質コラーゲンが収縮し、「ボンド1」の侵入がしにくくなる為、接着力の低下や知覚過敏を生ずることがあるので、十分注意すること。

【使用方法等】

【シリンジの取り扱い方法】

- ①シリンジ先端のキャップを反時計方向に回転させてキャップをはずします。
- ②シリンジの先端にニードルチップを装着します。
本材にはニードルチップ 20G(黒)を使用します。

【シリンジ取り扱い方法に関する注意】

- ①ニードルチップを装着する際は、シリンジのラベル部を持って装着すること。シリンジのプランジャー部を持つと内容物が飛び出すことがあるので注意すること。
- ②使用後はレジンの流出を防ぐため、プランジャーを少し引き戻しニードルチップをはずして、キャップを確実に閉めて保管すること。

【操作方法】

- ①窩洞形成、防湿
通法に従い、窩洞形成を行い、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 24 色)
- ③エッチング
通法に従い、エッチング処理を行ってください。
エッチング材「37%エッチングジェル 2」をご使用の際は、製品の添付文書に従ってください。
- ④乾燥
余分な水分を市販のペーパーポイントで除去するか、弱エア―を短時間(約2秒間)吹き付けて、形成歯面を湿潤状態にしてください。
(ウェットボンディング法)
注意: 形成歯面を完全に乾燥させてしまうと、脱灰した象牙質コラーゲンが収縮し、ボンディング材(ボンド1)の侵入がしにくくなるため、接着強さが低下したり、術後に象牙質知覚過敏を生ずる恐れがありますので、十分注意してください。
- ⑤ボンディング
通法に従い、ボンディング処理を行ってください。
ボンディング材「ボンド1」をご使用の際は、製品の添付文書に従ってください。
- ⑥光照射
歯科用可視光線照射器を用いて10秒間光照射を行い、重合させます。使用される照射器の光量が十分あるかを定期的に確認してください。また、使用になる光照射器の使用説明書に記載されている照射条件を事前に確認してください。
- ⑦充填
シリンジのプランジャーを※ゆっくり押し、フローイットALCを気泡を巻き込まないように修復部位に直接充填するか、または練和紙に必要量取り出しインスツルメントなどで充填した後、形態を整えます。
※プランジャーを強く押しすぎると内容物が飛び出る可能性がありますので、注意してください。
- ⑧光照射
ハロゲン照射器を使用する場合
1 回の充填(2mm以内)ごとに 10 秒間照射し、最終重合で 20 秒照射します。
プラズマ系照射器、(高出力照射器)を使用する場合
1 回の充填(2mm以内)ごとに 3 秒間照射し、最終重合で 6 秒照射します。
使用される照射器の光量が十分であることを定期的に確認してください。またご使用になる光照射器の使用説明書に記載されている照射条件を事前に確認してからご使用ください。
- ⑨形態修正
通法に従い形態修正を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①本材を他の製品と混合して使用しないこと。
- ②ニードルチップは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。(感染の恐れ有り)
- ③使用後のシリンジ及びニードルチップは「廃棄物に関する法律」に従い、適切に処理すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
①本材と他のコンポジットレジンと練和して使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。
②使用の際は、必ずラバーダム等の防湿処置を行うこと。
③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。
④使用中及び水洗中に本材を誤飲させないように注意すること。
⑤火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。

2)重要な基本的注意

- ①本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ②本材の使用により発疹、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。
- 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ふき取り、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】

1)貯蔵・保管方法

- ①本材は多湿、酸化剤、還元剤、直射日光、デンタルライト等の強い光を避けて、室温で保管すること。
- 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。

2)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、当社データによる。〕

※

(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)