

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)

再使用禁止(ニードルチップのみ)

## フージオ リキッド デンティン

### 【禁忌・禁止】

- ・本品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。
- ・セルフキュア型(化学重合型)の材料とは使用しないこと。
- ・歯髄の露出部には直接本品を使用しないこと。
- ・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】

包装形態 : シリンジタイプ  
形 状 : ペースト状  
容 量 : 1mL/1.8g  
シェード: A1、A2、A3、B1  
組 成 : 4MET、UDMA、HEMA、TEGDMA、重合開始材、その他

本品は、主に歯の窩洞・欠損の成形修復ために用いる光重合型コンポジットレジンである。

### 【使用目的又は効果】

口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復(根管内への適応を除く。)又は人工歯冠の補修に用いる。

### 【使用方法等】

#### 〔適応〕

- ・高粘度レジン充填前の裏装
- ・Ⅲ級窩洞及びⅤ級窩洞の修復
- ・小さなⅠ級窩洞の修復
- ・アンダーカットのブロックアウト
- ・小窩裂溝シーラント

#### 〔本品と使用する推奨材料〕

歯科用充填用コンポジットレジン:  
アラート〔医療機器認証番号:21100BZY00177000〕

#### 〔本品に使用する機械及び器具〕

歯科用可視光線照射器

#### 〔効果に関連する使用上の注意〕

充分な光重合条件で行うこと。  
下記の〔操作方法又は使用方法等〕に記載の照射時間は、有効波長領域 460nm～500nm 及び放射照度 600mW/cm<sup>2</sup>以上の歯科用可視光線照射器を前提として記述しているので、同等な歯科用可視光線照射器を使用すること。なお、有効波長域と放射照度については、歯科用可視光線照射器の販売・製造会社に問合せること。

#### 〔使用方法〕

窩洞への直接充填修復及び、高粘度レジン充填前の裏装方法

##### ① シェードの選択

使用するシェードの選択には、ビタシェードなどを用いて、通法に従い十分に歯面を清掃してから行ってください。  
シェード:A1、A2、A3、B1

##### ② 窩洞形成・洗浄

ラバーダムを用いて処置部位の防湿を行った後、通法に従い窩洞形成を行います(窩洞形成は鋭角なエッジを形成しないように注意してください)。窩洞形成後は、処置部を十分に水洗し、接着部および周辺歯質の余剰な水分を市販の綿球等で拭き取るか、油分を含まない弱いエアを 2～3 秒間あて、歯面に見える水分を除去してください(歯面を過度に乾燥させないように注意してください)。  
窩洞が深い場合は、歯髄縁部を水酸化カルシウム剤で裏装してください。

##### ③ ニードルチップの取付

本品の先端キャップを取り外し、専用のニードルチップ 19G〔医療機器届出番号:13B2X00022000014 号〕をシリンジ先端へ確実に装着します。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してください。プランジャー部(押し棒部)を持って装着すると、内容物が飛び出す恐れがありますので注意してください。

##### ④ 充填

隣接面を含む充填の場合は、市販のマトリックスバンドをご使用ください。ニードルチップ先端を処置部にあてがい、プランジャー部をゆっくり押し込んで本材を抽出させます。気泡を巻き込まないように注意しながら、処置部の表面に厚さ 1mm 程度抽出し、ニードルチップの先端で 20 秒間歯質に馴染ませます。

##### ⑤ 光照射

600mW/cm<sup>2</sup> 以上の照度出力を有する歯科重合用光照射器を用いて、10 秒間光照射し本材を重合させます。

##### ⑥ 追加充填

追加充填が必要な場合は、1 回の充填(厚さ 2mm 以内)ごとに 10 秒間光照射し、本材を重合させてください。

##### ⑦ 最終重合

全ての充填作業が完了したら、20 秒間光照射し、最終重合を行います。

##### ⑧ 形態修正および研磨

通法に従い、形態修正及び研磨を行ってください。なお、本材を高粘度レジン充填前の裏装として使用する場合は、引き続き高粘度レジンの充填および重合を行い、通法に従い形態修正および研磨を行ってください(充填方法および重合方法は使用する製品の添付文書に従ってください)。

##### ⑨ ニードルチップの取り外し及び保管

本品の使用後は、ニードルチップ 19G を取り外し、③で取り外した先端キャップを装着してください(保管条件は【貯蔵・保管方法および使用期間等】の項に記載されている保管方法を遵守してください)。  
使用後のニードルチップ 19G は、使用毎に廃棄してください。

#### 〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ① 使用後は、速やかに先端キャップを取り付けること。
- ② 本品使用時は、本品を直接手で触れないように注意すること。
- ③ セルフキュア型(化学重合型)の材料とは使用しないこと。
- ④ 歯髄の露出部位には使用せず、適切な裏装・覆層材を用いること。
- ⑤ 本品にエッチング効果があるため、本品を適用する前に象牙質をリン酸エッチングしてはいけません。
- ⑥ 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(感染の恐れがある)。
- ⑦ 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 本品は可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。また、火気の近くや高温となる場所(ストーブの側、直射日光の当たる場所など)に放置しないこと。
- ② 本品を使用する際には、モノマー蒸気を吸い込まないように、適切な換気がなされている場所で使用すること。
- ③ 本品と他の製品を混用すると、所定の性能が発揮されなくなる恐れがあるため、行わないこと。
- ④ 本品は、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。
- ②本品に対して発疹、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、手袋の着用等の適切な防護処理を行うこと。
- ④本品が口腔軟組織、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本品は冷蔵(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〕

本品は包装に記載の※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)