**2024年1月改訂（第5版）
*2018年1月改訂（第4版）

医療機器認証番号：221AFBZX00110000

歯科材料（05）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）

エスフロー

【禁忌･禁止】

1. メタクリル酸系モノマーに対する過敏症のある患者には使用しないこと。
2. 直接および間接覆髄には使用しないこと。
3. ニードルチップは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は、適応対象歯面：タイプ1、重合方式：クラス2のレジンである。ペースト状で、天然歯の色調を模して着色した下表に示す複数のシェードがある。シリンジ容器に充填されており、使用時にキャップを外して、付属品のニードルチップを装着する。

キャップ　　シリンジ　　プランジャー

シェード種類	A1、A2、A3、A3.5、B2、B3、UO

2. 品目仕様
光硬化深度：3 mm以上
曲げ強さ：100 MPa以上
X線造影性：あり

3. 原理
本品は、光重合型レジンで、光エネルギーによる光重合反応によって硬化する。

4. 原材料
モノマー（UDMA、TEGDMA、EBPADMA）
フィラー（バリウムガラス　他）

5. 包装
シリンジ（2g）×2本、ニードルチップ 8個 / 包

【使用目的又は効果】

[使用目的]
歯牙窩洞の充填修復または人工歯冠の補修に用いる。咬合面への適用を含む。

[主要適応例]
1. 歯質への充填修復
・前歯及び臼歯の充填修復（Ⅲ及びⅣ級窩洞）
・ライニング（Ⅰ及びⅡ級窩洞）
2. 歯冠修復及びコンポジットレジン破折の補修

【使用方法等】

1) シェードの選択：Vitaシェードガイドを使用し、修復歯の色調に対応する本品の色調を選択する。
2) 通法にしたがい窩洞形成を行う。
3) 歯髄に近接する場合は、覆髄剤で歯髄保護を行う。
4) エッチング材およびボンディング材を用いて当該品の添付文書にしたがって歯面の処理を行う。
5) 本品を窩洞に充填する。
6) 歯科重合用光照射器で10-20秒※照射して、硬化させる。
7) ベース及びライニングとして用いる場合は、本品を充填・硬化後、市販の歯科充填用コンポジットレジンを充填することも可能である。
8) 硬化後、通法にしたがい形態修正、仕上げ、研磨を行う。

※ 重合時間は、有効波長領域400～515nmの歯科重合用照射器を使用する場合を前提としています。従来型ハロゲン照射器の場合は、約2倍の照射時間が必要となります。

【使用上の注意】

1. 使用注意
1) 記載の使用目的以外には使用しないこと。
2) 本品が皮膚や目に接触しないように注意すること。
3) 本品が皮膚または目に接触した場合は、多量の水で洗浄し必要に応じて医師の診断を受けさせること。
4) 使用期限の過ぎた製品を使用しないこと。
5) 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
本品の使用により発疹などの過敏症が発生した場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]
1) 本品は、高温や強い光を避けて乾燥した冷暗所(2～27℃)に保管すること。
2) 使用後は直ちにキャップを締めること。

[使用期限]
包装に記載の使用期限(製造日から3年)までに使用すること。
（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

例：⌛ 20YY.MMは、使用期限が20YY年MM月を示す。

【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：SPIDENT CO., LTD.（スピデント社）
製造国：大韓民国