

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:70847002)

ニードルチップ及びマイクロブラシの再使用禁止

ネックスコンプ(キット専用)

【禁忌・禁止】

- ・本品に含まれる成分およびアクリレートに発疹や皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者への使用を禁止する。
- ・ニードルチップ及びマイクロブラシの再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状及び成分

構成品	性状	成分
ネックスコンプ (タイプ 1、クラス 2、 グループ1)	高粘度の ペースト状	Bis-GMA、Bis-EMA、 トリエチレングリコールジメタクリ レート、バリウムガラス、 光重合開始材、安定 材 他
メタ エチャント※1)	青色の 半ゲル状 シリンジ入り	りん酸、精製水、キサ ンタンガム、コバルトブ ルー
メタ P&Bond※2)	薄い黄色 の液状 ボトル入り	Bis-GMA、UDMA、 2-HEMA、重合触媒 他

※1)メタ エチャント (歯科用エッチング材)
認証番号:228AKBZI00088000

※2)メタ P&Bond (歯科用象牙質接着材)
認証番号:228AKBZI00102000

2. 容量

本品の包装と容量は以下のとおりである。

A1, A2, A3, A3.5, B2, A2E, B2E
(全7種類、各シリンジ(4g)1本)

メタ P&Bond (5g) 1個

メタ エチャント(3g) シリンジ 1本

(付属品)

メタ P&Bond 用 マイクロブラシ 10本

メタ エチャント用ニードルチップ 10個

シェードガイド 1個

3. 原理

ネックスコンプ	光重合型歯科コンポジットレジンであり、 可視光照射により重合硬化する。
メタ エチャント	歯質(エナメル質)の表面を酸処理すること により歯科用接着材の接着性を高める。
メタ P&Bond	レジン系接着剤であり、光照射により形成 されたラジカルが、レジンモノマーの重合 反応を開始し硬化する。本品は接着性モ ノマーを有する。

4. 性能

	項目	規格
メタ エチャント	pH	0～1
メタ P&Bond	接着強さ	対象牙質:8MPa 以上 対エナメル質:19MPa 以上
ネックス コンプ	環境光 安定性	物理的に均一でなくてはならな い。
	光硬化 深度	1.5mm 以上
	曲げ強さ	80 MPa 以上
	吸水量	吸水量: 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下

	溶解量	溶解量: 7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下
	色調	製造業者で提示した色調ガイドと 一致しなくてはならない。
	色の 安定性	明らかな変色を示してはならな い。
	X線 造影性	1mm 以上のアルミニウム板に相 当する

【使用目的又は効果】

口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復(根管内への適用を除く。)又は人工歯冠の補修に用いる。一連の作業を効率よく行うため、エッチング材とボンディング材を組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品の漏れ、辺縁、変色などの異常状態を確認する。
- 2) 本品の使用方法、使用上の注意、禁忌・禁止事項を十分に理解する。
- 3) 本品の有効期間を確認する。

2. 使用方法

- 1) 通法に従って窩洞を形成する。必要に応じ、ラバーダムを用いて口腔を保護する。
- 2) エッチング処理
メタ エチャントのふたを回して取り外し、専用のニードルチップを回して嵌める。
エナメル質の適用部位に塗布し 20 秒ほど放置した後、しっかりと水洗し歯面から除去する。
- 3) ボンディング処理
メタ P&Bond をつけたマイクロブラシで、歯牙の適用部位にボンディング材を塗布する。5 秒ほどやわらかく乾燥させた後、歯科重合用光照射器を用い、約 10 秒間光重合させる。(出力 550 mW/cm²、波長 470nm～480nm のハロゲン照射器の場合約 10 秒であるため、各医院で使用する照射器の出力を確認し使用することが望ましい。)
- 4) シェードの選択
シェードガイドを用いて適用部位のシェードを選択する。
- 5) 充填
ネックスコンプのシリンジのキャップを外し、プランジャーを右にゆっくり回すとシリンジの先端から本品が押し出される。充填・成形インスツルメント等を用いて適量を窩洞に充填する。
- 6) 硬化
光照射器を用いて本品を硬化させる。重合に使用する光照射器と照射時間は以下のとおりである。※重合を確実なものにするため窩洞が 2mm 以上深い場合は、数回に分けて充填し重合をすることを推奨する。

《照射時間と硬化深さの関係》

・LED 光重合器(波長:420～480nm)の場合

歯科用可視 光線照射器	照射時間	色調及び硬化深さ	
		A2E、B2E A1、A2、A3、 A3.5、A4 B1、B2、B3 C2、C3 D2、D3	TL WT OP OA2 OA3

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:70847002)

ニードルチップ及びマイクロブラシの再使用禁止 **ネックスコンプ(キット専用)**

LED 光重合器 (1000~1200m W/cm ²)	5 秒	2.5mm	2.0mm
--	-----	-------	-------

※使用する光照射器によって照射力が異なる場合があるため、仕様を事前に確認して使用することが望ましい。

7) 形態修正及び研磨

微粒子ダイヤモンドポイント等の適当なバーを用いて形態修正を行なう。形態修正後、ラバーポリッシングポイント等を用い、酸化アルミニウム研磨ペーストを使用して最終研磨を行なう。

【使用上の注意】

1. 本品の使用により発疹などの過敏症が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
2. 硬化していないレジン、人によって皮膚に敏感に作用することがある。このような場合は洗剤(石鹸)と水で十分に接触した皮膚を洗浄すること。
3. 本品が目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合には、すぐに水で洗浄し、眼科医に診断を受けること。
4. 充填時、本品に異物の混入や環境光が当たらないように注意すること。
5. 本品の使用目的以外の用途には使用しないこと。
6. 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
7. 本品を誤飲させないように注意すること。
8. 本品の有効期間が過ぎた場合は使用しないこと。
9. 施術前に必ず気道を保護すること。
10. 本品の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行なうこと。
11. 使用後は、必ずふたを閉め密閉すること。
12. 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。
13. 廃棄の際は、必ず地方自治体の条例または規則に従って廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 使用後は必ずシリンジのふた又はカプセルのふたを完全に閉めて保管する。
 - 2) 乾燥した涼しい所(18℃～24℃)に保管する。
 - 3) 直射日光に当たらない所に保管する。
 - 4) 火気の近くに保管しない。
 - 5) 子供の手の届かない場所に保管する。
2. 有効期間
製造日から2年

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*選任製造販売業者:株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051
外国製造業者: META BIOMED CO.,LTD.(Head office)
(メタ バイオメド)
製造所国:大韓民国