

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
指定管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン (JMDN:70847002)

ネックスコンプ フロー

先端チップの再使用禁止

【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。
- 先端チップの再使用禁止。

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

本品は低粘度のペースト状であり、専用のシリンジに入っているタイプ又はカプセルに入っているタイプがある。シリンジの中にペースト状の本品が入っていて、本品の使用時に先端チップを装着し使用する。



ペーストの色は歯の色に合わせ選択し使用するため、14種類の色調がある。

2. 容量

本品は包装と容量により4種類の構成成分がある。構成成分別の包装と容量は以下のとおりである

1) ネックスコンプ フロー Intro Kit

容量/数量	色種類
シリンジ 5本(各2g、計10g) 先端チップ 20本	A2、A3、A3.5、B2、B3

2) ネックスコンプ フロー

容量/数量	色種類
シリンジ 2本(各2g) 先端チップ 10本	A1、A2、A3、A3.5、 B1、B2、B3、C2、 OA2、OA3、WT、TL、 A4、D2 (全14種類)

3) ネックスコンプ フロー 0.5

容量/数量	色種類
シリンジ 1本(各0.5g) 先端チップ 3本	A1、A2、A3、A3.5、 B1、B2、B3、C2、 OA2、OA3、WT、TL、 A4、D2 (全14種類)

3. 原理

本品は、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。

4. 成分

- 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、その他

*5. 性能

項目	規格
環境光安定性	物理的に均質であること。
光硬化深度	1.5mm 以上
曲げ強さ	80 MPa 以上
吸水量及び溶解量	吸水量: 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下 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	1 mm 以上のアルミニウム板に相当する

(タイプ1、クラス2、グループ1)

【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。

【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) 通法にしたがって窩洞を形成する。
- 2) ラバーダム等を用いて防湿処置を行う。
- 3) シェードの選択
本品専用のシェードガイド(別売り)を用いて適用部位のシェードを選択する。

4) 接着操作

当該品の添付文書にしたがって接着操作を行なう。

5) 充填及び硬化

選択したシェードのシリンジに先端チップを装着し、形成した窩洞に本品を充填する。(小窩裂溝等の細かい箇所を充填する場合は短針等のインスツルメントを用いて気泡が入らないようにすること。)下記の表を参照に歯科重合用光照射器を用いて硬化させる。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。

・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	
		A1、A2、A3、 A3.5、A4 B1、B2、B3 C2、D2	TL WT OA2 OA3
LED 光重合器 (1000~1200mW/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。

6) 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パ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。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 窩洞内に残存したアマルガム又は他の裏層材は、窩洞形成時に完全に除去すること。
2. 必要に応じて分割して充塞、光照射を行なうこと。
3. 硬化させる面積が歯科充填用光照射器の口径よりも大きい場合には、分割照射を行なうこと。

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
指定管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン (JMDN:70847002)

ネックスコンプ フロー

先端チップの再使用禁止

【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には、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. 本品の使用目的以外の用途には使用しないこと。
5. 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
6. 本品を誤飲させないように注意すること。
7. 本品の有効期間が過ぎた場合は使用しないこと。
8. 施術前に必ず気道を保護すること。
9. 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。
10. 使用後は、必ずふたを閉め密閉すること。
11. 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。

【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3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