

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

フィルテック™ シュープリーム XTE コンポジットレジン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ アクリレート類に対してアレルギーの既往歴のある患者には本材を使用しないこと。
- ・ 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

カプセル入りペースト

性状	組成
ペースト	メタクリレート、無機質フィラー、重合触媒、安定剤及び着色剤

メタクリレートの主要成分は Bis-EMA、Bis-GMA、UDMA である。

本材は、光重合（可視光照射によってメタクリレートのレジンマトリックス及びシラン化処理されたフィラーが重合）により硬化し、X線造影性がある。

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

1. 歯面清掃

修復する歯面をフッ素や油を含まない研磨ペーストを用いて清掃します。

2. 色調選択

防湿前にまず歯牙の色調を確認し、ビタパン™ クラシカルシェードガイドを参考に修復に用いるシェードを選択します。

3. 防湿

ラバーダム防湿がもっとも良い方法です。

4. 窩洞形成

通法により窩洞形成します。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- 1) 万一、露髄が起こった場合で、直接覆髄が必要な場合には、少量の水酸化カルシウム製剤を用いた後にビトラボンド™ 光重合グラスアイオノマー裏層材で裏装します。またきわめて深い窩洞の場合もビトラボンド™ 光重合グラスアイオノマー裏層材で裏層することをお勧めします。
 - 2) ユージノール系の裏層材は使用しないでください。
5. 接着システムの使用
各製品の添付文書に従います。
 6. レジンの充填

- 1) カプセルを本材専用のレストラティブディスペンサーに装着して直接窩洞に充填します。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- レストラティブディスペンサーの取扱いについては、別途当該製品の添付文書を参照すること。
- 2) 光照射時間は表に基づいて、光照射します。充填厚みが表の値を超える場合には積層充填します。

表：光照射時間と色調および厚み（ハロゲンランプ照射器の場合）

色 調	厚み (光硬化深さ)	照射時間
AT、BT、CT、GT、A1E、A2E、A3E、B1E、B2E、D2E、WE、XWE、A1B、A2B、A3B、A3.5B、A4B、B1B、B2B、B3B、C1B、C2B、C3B、D2B、D3B、WB、XWB	2.0mm	20 秒
A6B、B5B、A1D、A2D、A3D、A4D、B3D、C4D、WD	1.5mm	40 秒

《使用方法に関連する使用上の注意》

- (1) 照射時間は、3 M 製または同等の光強度（400mW/cm²以上）のハロゲンランプ照射器を想定しています。実際の使用前に本材が確実に硬化する条件を確認すること。
 - (2) 常に十分な光量を得るには、光照射器の定期点検が必要です。信頼できるメーターを使って定期的に出力を確認すること。
 - (3) 本材はX線造影性があります。
7. 仕上げ・研磨
ソフレックス™等を用いて仕上げ研磨を行います。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 患者に対しての注意

本材に含まれる成分により、皮膚接触アレルギー反応が生じることがあるため、アクリレート類に対してアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。口腔内軟組織にペーストが長時間触れた場合は、大量の流水で洗い流すこと。アレルギー反応が生じた場合、必要に応じて専門医の診察を受けさせ、本材を除去し、その後の本材の使用を中止すること。

2) 歯科医療従事者に対しての注意

本材に含まれる成分により、皮膚接触アレルギー反応が生じることがあるため、アレルギーの危険を減少させるために、接触を最小限にすること、特に、未重合のペーストへの接触を避けること。ペーストが皮膚に付着した場合にはせっけんと流水で洗い流すこと。保護手袋を使用し、触れないようにすること。一般的に使用されている手袋はアクリレート類の浸透が知られていますので、ペーストが手袋に付着した場合は手袋を捨て、すぐにせっけんと流水で手を洗い、その後、新しい手袋をすること。万一、アレルギー反応が生じた場合は、必要に応じて専門医の診察を受けること。

3) カプセルの再使用禁止。

2. その他の注意

- 1) 本材は、室温で使用されるように設計されています。
- 2) 本材を採取した後は、異物の混入や環境光による重合などを防ぐため、キャップを速やかに且つ確実に閉めること。
- 3) 患者間での交差使用は感染防止のため避けること。
- 4) ユージノールを含有する製品と同一場所に保管しないこと。
- 5) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 1) 2～27℃
 - 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. 有効期間・使用の期限
 - 1) 包装に記載〔自己認証（製造元データによる）〕
（砂時計マーク後の数字が使用期限を示す。）
例示： 2020-02（西暦 2020 年 2 月）
 - 2) 本材は包装に記載の使用期限までに使用すること。

**【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

- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
住所：〒141-8684 東京都品川区北品川 6-7-29
- ** TEL：0120-332-329（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

- ** 米国、スリーエム ヘルスケア ユーエス オプコ エルエルシー
(3M Healthcare US Opco LLC)

3M、フィルテック、ソフレックス、ビトラボンドは 3M 社の商標です。

ビタバンは VITA 社の商標です。

保証：品質不良が明らかにされた場合は、同数量の新しい製品とお取り替えいたします。それ以外の責はご容赦ください。