**2023 年 11 月 改訂 （第 5 版）
*2020 年 8 月 改訂 （第 4 版）

医療機器認証番号：221AKBZX00174000

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 ウルトラ コンポジットレジン

【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。

【形状・構造及び原理等】
シリンジ入りペースト

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層します。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) シリンジのハンドルを時計方向にゆっくりと回転し、必要な量のペーストを練板紙に採取します。採取後は、シリンジ内の圧を取り除くためハンドルを反時計方向に半回転し、直ちにキャップします。
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
A2E、A1B、A2B、A3B、A3.5B、A4B、B2B	2.0mm	20 秒
A2D、A3D、A4D	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、3M 製または同等の光強度（400mW/cm^2 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。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。
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。また、直接口腔内でシリンジを使用せず、一旦、練和紙などに採取し使用すること。
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。
ビタパンは 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。