

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
(歯科用支台築造材料 38789000)

フィルテック™ フィル アンド コア フロー 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。
(使用上の注意 1. 重要な基本的注意 1) および 2) を参照。)
- ・ フィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップは再使用しないこと。
(使用上の注意 1. 重要な基本的注意 3) を参照。)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び成分

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 (Bis-GMA、UDMA、その他メタクリレート類)、無機質フィラー、重合触媒、安定剤及び着色剤

2. 原理

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。重合収縮応力が軽減されているため、4mm までの一括充填が可能である。

JIS T 6514 タイプ 1 (咬合面を含む修復に用いる)

クラス 2 (光重合型コンポジットレジン)

グループ 1 (口腔内で重合させる)

JIS T 6523 クラス 2 (光重合型コンポジットレジン)

グループ 1 (口腔内で重合させる)

【使用目的又は効果】

- ・ 口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復、又は人工歯冠の補修に用いる
- ・ 歯科の支台築造に用いる。

【使用方法等】

1. コンポジットレジン修復

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する。

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する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

本材は透過性の高いシェードとなっているため、充填後の色調は修復部位、残存歯質の色等に影響を受けることがある。

3) 防湿

ラバーダム防湿がもっとも良い方法である。

4) 窩洞形成

通法により窩洞形成する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) 露髄が起こった場合で直接覆髄が必要な場合には、少量の酸化カルシウム製剤を用いた後にビトラボンド™ 光重合ガラスアイオノマー裏装材で裏装する。また極めて深い窩洞の場合もビトラボンド™ 光重合ガラスアイオノマー裏装材で裏装することを推奨する。
- (2) ユージノール系の裏装材は使用しないこと。
- 5) 接着システムの使用
スコッチボンド™ ユニバーサル アドヒーズン等を用いて接着処理を行う。

6) フィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップの準備

- (1) シリンジからキャップをはずし、シリンジにフィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップを回転させて取り付ける。
- (2) ペーストが先端でつまっていないことを確認するために、少量のペーストを出す。
- (3) ペーストが先端でつまっていた場合、フィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップをはずして、直接シリンジから少量のペーストを出す。シリンジにつまりがあった際は取り除く。フィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップを再度取り付けてペーストを出す。ペーストを練板紙に取り出し、ブラシや他の適切なインスツルメントで用いることもできる。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- a. フィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップを使用する際は、患者及び医療従事者は防護めがねを使用すること。
- b. 使用したフィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップは廃棄し、シリンジにはキャップを装着すること。キャップをしたシリンジをアルコール等で清拭し消毒すること。

7) レジンの充填・硬化

- (1) 窩壁にフィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップの先端ができるだけ近くなるようにし、窩洞の最も深い箇所からペーストを充填する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

隣接面を含む窩洞に使用する場合、適切な隣接面コンタクトを得るために、マトリックス、ウェッジ等を通法に従い使用すること。

- (2) ベース又はライナーとして使用する場合は、フィルテック™ シューブリーム ウルトラ コンポジットレジン等を本材の後に充填する。
- (3) 光照射時間は表に基づいて、光照射する。充填厚みが表の値を超える場合には積層充填を行う。

表：光照射時間と色調及び光硬化深さ
(ハロゲンランプ照射器またはLED照射器の場合)

色 調	光硬化 深さ	照射時間	
		ハロゲンランプ照射器 またはLED照射器 光量 (550～1000mW/cm ²)	LED照射器 光量 (1000～ 2000mW/cm ²)
U	4.0mm	20 秒	10 秒
A1、A2	4.0mm	40 秒	20 秒

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 照射時間は、3M 製または同等の有効波長域が 400～500nm、光量が 550mW/cm² 以上のハロゲンランプ照射器または LED 照射器を想定している。実際に使用する前に、本材が確実に硬化する条件を確認すること。
- 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ある。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。

8) 仕上げ・研磨

- ダイヤモンドポイント、バー等にて充填面の形態付与を行う。
- 咬合に係る修復の場合、咬合をチェックし、仕上げ用ダイヤモンドポイント（ファイン）等で調整します。ソフレックス™ 等を用いて仕上げ研磨を行う。

2. 支台築造

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する。

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用いるシェードを選択する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

支台築造に使用する場合、歯牙の色と異なるシェードを選択することで、築造部分の認識が容易になる。

3) 防湿

ラバーダム防湿がもっとも良い方法である。

4) 築造窩洞形成

通法により築造窩洞を形成する。

5) ポストの植立

ポストを必要とする症例においては、通法によりポストを根管内に植立する。リライエックス™ ファイバーポストを使用する際は、根管内にリライエックス™ ユニセム 2 オートミックス、又はリライエックス™ アルティメットレジン セメントを用いて植立する。

6) 接着システムの使用

歯質・ポストにスコッチボンド™ ユニバーサル アドヒーズ等を用いて接着処理を行う。

7) フィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップの準備

- シリンジからキャップをはずし、シリンジにフィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップを回転させて取り付ける。
- ペーストが先端でつまっていないことを確認するために、少量のペーストを出す。
- ペーストが先端でつまっていた場合、フィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップをはずして、直接シリンジから少量のペーストを出す。シリンジにつまりがあった際は取り除く。フィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップを再度取り付けてペーストを出す。ペーストを練板紙に取り出し、ブラシや他の適切なインスツルメントで用いることもできる。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- フィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップを使用する際は、患者及び医療従事者は防護めがねを使用すること。
- 使用したフィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップは廃棄し、シリンジにはキャップを装着すること。キャップをしたシリンジをアルコール等で清拭し消毒すること。

8) レジンの充填・硬化・支台築造

- 窩壁にフィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップの先端ができるだけ近くなるようにし、窩洞の最も深い箇所からペーストを充填する。
- 光照射時間は表に基づいて、光照射する。充填厚みが表の値を超える場合には積層充填し、支台歯形成を行う。

表：光照射時間と色調及び光硬化深さ
(ハロゲンランプ照射器またはLED照射器の場合)

色 調	光硬化 深さ	照射時間	
		ハロゲンランプ照射器 またはLED照射器 光量 (550～1000mW/cm ²)	LED照射器 光量 (1000～ 2000mW/cm ²)
U	4.0mm	20 秒	10 秒
A1、A2	4.0mm	40 秒	20 秒

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 照射時間は、3M 製または同等の有効波長域が 400～500nm、光量が 550mW/cm² 以上のハロゲンランプ照射器または LED 照射器を想定している。実際に使用する前に、本材が確実に硬化する条件を確認すること。
- 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ある。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。

9) 仕上げ

- ダイヤモンドポイント、バー等にて支台歯形成を行う。
- 本材にて築造された支台歯は、市販の印象材で印象採得が可能であり、仮着セメントとは接着しない。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

即時重合レジンで暫間被覆冠を作成する場合は、本材の表面をだ液か潤滑剤で濡らして、即時重合レジンと接着しないようにすること。

【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。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。アレルギーの危険を減少させるために、下記の事項に注意すること。

- 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つげ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

られているので、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。
- 3) フィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップは再使用禁止。
- 4) 本材は、室温で使われるように設計されている。
- 5) 使用後は、異物の混入や環境光による重合等を防ぐため、キャップを速やかに且つ確実に閉めること。
- 6) フィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン 注入チップの患者間での交差使用は感染防止のため避けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 1) 2～27℃
 - 2) 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。
 - 3) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。
2. 有効期間・使用の期限
包装に記載 [自己認証 (製造元データによる)]

**【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)

フィルテック、スコッチボンド、ソフレックス、ビトラボンド、リライエックスは 3M 社または関連会社の商標です。
ビタバンは VITA 社の商標です。