

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 Z250 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】**
ネジ式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（粒径 0.01-3.5 μ m、約 60vol%）、その他

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

本材は、光重合（すなわち、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が重合）で硬化し、X 線造影性がある。

* **種類**
JIS T6514 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)
象牙質と同等以上の X 線造影性

【使用目的又は効果】
前歯・臼歯の歯科充填、修復に使用する。

- * **【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する。
 2. 色調選択
防湿前にまず歯牙の色調を確認し、専用のシェードガイドまたはシェードカードを用いて修復に用いるシェードを選択する。
 3. 防湿
ラバーダム防湿を推奨する。
 4. 窩洞形成
通法により窩洞を形成する。

- 《使用方法等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裏層材で裏層する。またきわめて深い窩洞の場合も裏層することを推奨する。
- 2) ユージノール系の裏層材は使用しないこと。
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する。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、直ちにキャップする。
 - 2) 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する。

表：光照射時間と色調及び厚み（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
A1、A2、A3、A3.5、A4 B1、B2、B3、 C2、D3、I（インサイザル）	2.5mm	20 秒
UD	2.0mm	30 秒

- 《使用方法等に関連する使用上の注意》**
- (1) 照射時間は、自社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る。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。
 - (3) 本材は X 線造影性を有する。
7. 仕上げ・研磨
ソフレックス等を用いて仕上げ研磨を行う。

- 【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は、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。患者および術者は眼の保護具を着用すること。口腔内組織への接触を最小限にするため、ラバーダムの使用が望ましい。
 - 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、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。万一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。ペーストが手袋に付着した場合は手袋を捨て、すぐにせつげ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) 本材は、約 21～24℃で使われるように設計されている。
 2. その他の注意
 - 1) 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。
 - 2) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 1) 2～27℃
 - 2) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。
 - 3) 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。
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)]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：ソルベンタムイノベーション株式会社
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、ソルベンタム ユーエス エルエルシー (Solventum US LLC)