

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 P60 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（A3、B2、C2）

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 μm 、約 61vol%）、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】

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うこと。
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) 光照射は 20 秒で 2.5mm(光硬化深さ)まで可能である。充填厚みが 2.5mm を超えるときは積層充填する。

《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

ソフレックス等歯科用研磨材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、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けん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、すぐにせつけん流水で手を洗い、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) 10～27℃
- 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）〕

【製造販売業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)