*2026 年 4 月改訂（第 2 版）
2024 年 11 月作成（第 1 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（粒径 4nm-5μm、約 63.3vol%）、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。

＊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】
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。
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（550mW/cm^2 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) 本材は、室温で使用さ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) 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

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）

ビタパンは VITA 社の商標です。