

フィルテック イージーマッチ ユニバーサル フロー コンポジットレジン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象（患者））

- ・ 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）を参照）

（使用方法）

- ・ フロー 注入チップは再使用しないこと。

【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（Bis-GMA、TEGDMA、その他メタクリレート類）、無機質フィラー（粒径 4nm-5 μm、約 46vol%）、重合触媒、安定剤及び着色剤

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ス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
- 防湿前にまず歯の色調を確認する。接着処理をせずに少量のペーストをのせて硬化させ色調をチェックするか、ビタパン™ クラシカルシェードガイドを使用して下記のシェード選択表を参考に修復に用いるシェードを選択する。

ブライト	ナチュラル	ウォーム
A1、B1、B2、 C1、D2	A2、A3、C2、 D3、D4	A3.5、A4、B3、 B4、C3、C4

- 《使用方法等に関連する使用上の注意》
- 複雑な色調が求められる場合はマルチシェードのコンポジットレジンを使用すること。
3. 防湿
- ラバーダム防湿を推奨する。コットンロール、吸引器を使用することもできる。
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、少量の水酸化カルシウム製剤を用いた後に、裏層材を用いて裏層する。また極めて深い窩洞の場合も同様に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. 接着処理
- ソルベンタムの接着システムを推奨する。各製品の添付文書に従い処理を行う。
- 《使用方法等に関連する使用上の注意》
- ボーセレン破折修理の場合は、シランカップリング処理を行った後にアドヒーズを使用する。
6. ウォーミング
- コンポジットウォーマーを使用し、シリンジを 70℃以下で 1 時間以内、25 回まで加温できる。
7. フロー 注入チップの準備
- 1) シリンジからキャップをはずし、シリンジにフロー注入チップを回転させて取り付ける。チップ先端は最大 90 度まで曲げることができる。
- 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、フロー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。シリンジになにかつまっているようであれば取り除く。フロー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て、ブラシや他の適切なインスツルメントを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》
- 1) フロー注入チップを使用する際、患者および医療従事者は防護めがねを使用すること。
- 2) 汚染防止のため、保護スリーブの使用を推奨する。
8. レジンの充填・硬化
- 1) ペーストを充填する。窩洞の最深部から填入し、気泡混入を防ぐようチップを徐々に引き上げる。
- 2) 表の値に基づいた照射時間で光照射する。充填厚みが表の値を超える場合には積層充填する。

表：光照射時間と厚み
（ハロゲンランプ照射器または LED 照射器の場合）

光硬化 深さ	照射時間	
	光量 550～1000 mW/cm ²	光量 1000～2000mW/cm ²
2.0mm	20 秒	10 秒

- 《使用方法等に関連する使用上の注意》
- 1) 歯の形状を適切に再現するために、必要に応じてマトリックス、ウェッジ等を使用すること。
- 2) 光照射時間は、ソルベンタム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。
- 3) 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。
- 4) 使用したフロー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。
9. 仕上げ・研磨
- 1) 仕上げ用ダイヤモンドポイント、バーなどにより充填面の形態付与を行う。
- 2) 咬合に関係する修復の場合、咬合をチェックする。仕上げ用ダイヤモンドポイント(ファイン)などで調整する。
- 3) ソフレックス等を用いて仕上げ研磨をおこなう。

【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。

2) 歯科医療従事者に対しての注意

(1) 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。

(2) 使用後は、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) 患者間での保護手袋の交差使用は、感染防止のため避けること。

(4) フロー注入チップは再使用禁止。

(5) 本材は室温下で使われるように設計されている。周囲温度が27℃を超える状態が続くと、有効期間が短くなるおそれがある。

【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。
- 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。
- 4) 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

- 1) 包装に記載〔自己認証（製造元データによる）〕
- 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

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。