*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：229AKBZX00030000

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（粒径 0.01-5μm、約 42.5vol%）、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）
*象牙質と同等以上の X 線造影性
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。また極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
スコッチボンド ユニバーサル プラス アドヒーシブ等を用いて接着処理を行う。
*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。
8）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 シュープリーム 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》

a. 照射時間は、自社製または同等の有効波長域が 400～500nm、光量が 550mW/cm^2 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。

b. 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・研磨

(1) 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。

(2) 咬合に関係する修復の場合、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 ユニバーサル 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 プラス アドヒーシブ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

(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。

8) レジンの充填・硬化・支台築造

(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。

(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》

a. 照射時間は、自社製または同等の有効波長域が 400～500nm、光量が 550mW/cm^2 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。

b. 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

(1) ダイヤモンドポイント、バー等にて支台歯形成を行う。

(2) 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：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。