2024 年 11 月 作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：306AKBZX00036000

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 イージーマッチ ユニバーサル コンポジットレジン

【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）および 2）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	無機質フィラー（粒径 4-20nm、63.3vol%），メタクリレート（Bis-EMA，UDMA，Bis-GMA，TEGDMA），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）により硬化する。本材は、象牙質と同等の X 線造影性を有する。

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）

【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ビトラボンド 光重合グラスアイオノマー裏装材で裏装する。また極めて深い窩洞の場合もビトラボンド 光重合グラスアイオノマー裏装材で裏装することを推奨する。
2）ユージノール系の裏装材は使用しないこと。
5. マトリックスの設置
各製品の電子添文に従う。
6. 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。
7. レジンの充填・硬化
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、直ちにキャップをする。
2）適切なインスツルメントを用いて、ペーストを充填する。
3）下表に記載の照射時間で光照射し硬化させる。充填厚みが表の値を超える場合には積層充填を行う。

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 550～1000 mW/cm^2）	LED 照射器（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) 照射時間は、3M 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。
(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) 光照射中は照射口をできるだけ修復部位に近づけること。
8. 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）等で調整した後、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、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) 本材は、室温で使われるように設計されている。
4) 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。
5) 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. 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
   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。