

歯科材料 (05) 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 (70847002)

ENA HRi バイオフィンクシオン

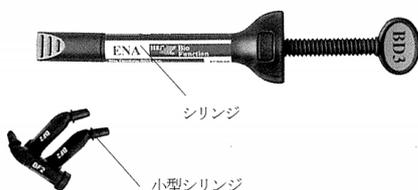
【禁忌・禁止】

- ・使用目的以外の用途で使用しないこと。
- ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・メタクリル酸系モノマーに対して、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) デンティン用: 象牙質のコア材
色調: 「BD0」「BD0.5」「BD1」「BD2」「BD3」「BD3.5」「BD4」「BD5」「BD6」
- 2) エナメル用: エナメル質のコア材
色調: 「BF1」「BF2」「BF3」
- 3) シリンジ



2. 重合方式 クラス 2 (光重合型コンポジットレジン)

3. X線造影性: 象牙質のX線造影性の1.5倍のX線造影性を有する。

4. 主成分:

- フィラー: ガラスフィラー、二酸化ケイ素
- モノマー: トリシクロデカンジメタノールメタクリレート、ウレタンジメタクリレート

5. 性状: ペースト

6. 原理

本品はガラスフィラー及びメタクリレート系モノマーからなる複合フィラーを主成分としたレジンで、光重合触媒が特定の波長を受けて励起することにより硬化し、歯冠修復物を作製することができる。

【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こと。

【使用方法等】

1. 使用前の準備: 窩洞等への適用

- 1) 充填部位の窩洞形成の後、フッ化物を含まない予防用軟膏で洗浄、防湿、歯髄保護を行う。
- 2) 仮充填を行っている場合は、圧縮空気等を用いて、充填部位から裏装材や充填材などの残留物を完全に除去する。
- 3) 形成した充填部位に唾液等が侵入しないよう、ラバーダム等で保護する。
- 4) コンポジット層の厚さは破損を避けるため 1.5mm 以上とする必要がある。
- 5) ボンディング材を充填部位に適用する。エッチングならばボンディングは各手順書に従って使用すること。

2. 使用前の準備: 歯冠修復物等への適用

- 1) セラミックス等の歯冠修復物の形成を行う。
- 2) 形成部位に唾液等が付着しないよう、ラバーダム等で保護する。
- 3) 歯冠修復物にセラミック処理材や金属接着用プライマーを適用する。
- 4) ボンディング材を形成部位に適用する。

3. 使用中の操作

- 1) シリンジから本品を練和板等に適量押し出す。小型シリンジを使用する場合はバレルに小型シリンジを取り付けて押し出す。
- 2) 象牙質部分はスパチュラ等の適切なツールを用いて気泡を避け少量ずつ、デンティン用を適用して形成修復を行う。
- 3) エナメル質部分はスパチュラ等の適切なツールを用いてエナメル用を塗布し、形成修復を行う。
- 4) 全ての側面から1~1.5mmの層を20秒間硬化する。各材料の硬化は光硬化で行う。なお、出力は650mW/cm²未満に下げないこと。また、光硬化チップを修復物に出来るだけ近づけること。

| 照射器の条件 | 照射時間 |
|--------------------------------------|--------|
| LED照射器: 出力1200 mW/cm ² 以上 | 2×20 秒 |

- 5) 硬化後に最終的に形状を修正し、シリコンポイント等で仕上げと研磨を行う。酸素は未硬化の薄層を形成するため、修復が終了して最終的な光硬化を行う前にエアブロックを推奨する。
- 6) LED照射器は350~500nmスペクトルの光硬化ユニットを使用する。光強度を定期的にチェックすること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 窩洞形成時に歯髄に近接する場合は炎症を避けるために保護処置を行うこと。深い齶蝕では歯髄の炎症を避けるためライナー使用を推奨する。
2. ラバーダムによる防湿、歯髄保護を推奨する。
3. フェノール系材料(オイゲノールなど)との接触は硬化不良の原因となるので避けること。
4. 標準日下での作業時間は約3分です。作業中は直射日光を避け、オーバーヘッドライトはオフを推奨する。
5. 収縮のリスクを考慮した各層の厚さは2mm以下を推奨する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
2. 本品にはメタクリル酸系のモノマーが含まれている。使用時は皮膚及び口腔内粘膜への接触を避けること。皮膚の炎症や発疹が発生した場合は直ちに医師の診察を受けること。
3. 目に入った場合はすぐに大量の水で洗浄し、眼科専門医の診察を受けること。
4. 本品を誤飲しないこと。誤飲した場合は医師の診察を受けること。

＜その他の注意＞

1. 使用前に本品の破損の有無を確認し、破損があった場合は使用しないこと。

2. 手袋、防護服、目・顔の保護などの個人防護具を着用すること。皮膚の炎症や発疹が発生する可能性がある。
3. 完全に硬化しない場合、変色・機能的特性の低下や、歯髄が炎症する可能性がある。
4. 本品は室温で使用すること。
5. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの個人防護具を着用し、最大限の感染防御を实践すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 使用後はキャップをして、直射日光等の強い光を避けて 3～25℃の暗所で保管すること。
2. 歯科医療従事者以外が触れないよう保管・管理すること。
3. 使用期限が切れた製品は使用しないこと。
4. 使用期限：製品に記載

【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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：Micerium S.p.a.

ミッチェリウム エス ビー エイ(イタリア)