＊＊2014 年 12 月（第３版）（新記載要領に基づく改訂）　　認証番号：224ACBZX00061000
＊2013 年 4 月 10 日（第２版）

歯科材料 5　歯科用接着充填材料
管理医療機器　歯科用充填材料キット　JMDN コード 70853002

デントクラフト ファインフィル

ブラシチップ及びチップは再使用禁止

【禁忌・禁止】
・本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるので、本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、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。
・ブラシチップ及びチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】
１．構成品
・デントクラフト ファインフィル
（一般的名称：歯科充填用コンポジットレジン）
・デントクラフト Ｄボンド
（一般的名称：歯科用象牙質接着材）
・デントクラフト ファインエッチ
（一般的名称：歯科用エッチング材）

２．性状及び成分

構成品	性状	成分
デントクラフト ファインフィル	やや粘稠性の低いペースト。色調は A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、C2、A20、A30、I、P、E の全 13 色	バリウムガラス、ジメタクリレート類、重合開始剤、色素　他
デントクラフト Dボンド	淡黄白色透明液体	エタノール、ジメタクリレート類、他
デントクラフト ファインエッチ	青色ゲル	リン酸、水、色素、他

付属品の原材料　＊＊
・チップ：ポリプロピレン、ステンレス鋼
・ブラシチップ：ポリプロピレン

３．該当規格　＊＊
デントクラフト ファインフィルは JIS T 6514:2005 タイプ１、クラス２(光重合)に該当。

４．原理
エッチング材がエナメル質と象牙質を同時に脱灰し、表面に凹凸を生じさせることでボンディング材の機械的維持力を高める。
ボンディング材は、光照射による重合反応で硬化し、歯面と修復物等を接着する。
コンポジットレジンは、光照射によりモノマー成分の重合反応が開始され、硬化する。

【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】
（使用方法）
１．デントクラフト ファインエッチの使用方法
①修復部位を隔離し、通法により窩洞形成を行い、窩洞内を清掃及び乾燥する。
②シリンジのキャップを取り外し、ディスポーザブルチップを装着する。
③本品をエナメル及び象牙質に塗布し 15 秒間放置した後、水で完全に洗浄し、弱いエアーを 1～2 秒間吹き付けて過剰な水分を取り除く。
④エアーで乾燥させた後のエッチング処理面が唾液、他の水分等で汚染されないように注意する。エアーで乾燥後、エッチング処理面がチョーク様白色を呈していない場合は、エッチング処理を繰り返す。

２．デントクラフト Ｄボンドの使用方法
(1)歯科充填用コンポジットレジンによる直接修復
①窩洞形成を行い、清掃及び消毒を行う。窩洞が深く歯髄が露出している場合は、水酸化カルシウム製剤等で覆罩し、グラスアイオノマーライナー/ベースを適用する。
②エッチング材でエナメル質及び象牙質のエッチング処理を行う（1.デントクラフト ファインエッチの使用方法の項を参照）。エッチング材を水で完全に洗浄した後、ペレット等で表面の過剰な水分を拭き取る。
（注意）このとき、象牙質を乾燥させ過ぎないように注意する。歯面が乾燥し過ぎた場合、接着力が弱まる可能性がある。
③本品を 1～2 滴混和皿に取り、付属のブラシチップを用いて 20 秒間エッチング処理面に塗布する。
④本品適用後 10 秒間放置する。
⑤2～5 秒間エアーを軽く吹き付けて本品を薄く広げ、溶剤を揮発させる。
⑥歯科用光照射器を用いて、20 秒間光照射を行う。
（注意）光照射器の光強度が 400mW/cm^2 以下の場合は、必要に応じて照射時間を延長する。
⑦修復充填材料を添付の使用説明書に従って窩洞内に充填し硬化させ、形態修正し、通法に従って仕上げを行う。

(2)ポーセレンのセメント合着及びコンポジットレジンを用いた間接修復
①暫間修復物を取り外し、通法に従って修復部位の調整及び清掃を行い、適合性及び色等を調整する。
②エッチング材でエナメル質及び象牙質のエッチング処理を行う（1. デントクラフト ファインエッチの使用方法の項を参照）。エッチング材を水で完全に洗浄した後、ペレット等で表面の過剰な水分を拭き取る。

（注意）このとき、象牙質を乾燥させ過ぎないように注意する。歯面が乾燥し過ぎた場合、接着力が弱まる可能性がある。

③本品を 1～2 滴混和皿に取り、付属のブラシチップを用いて 20 秒間エッチング処理面に塗布する。

④本品適用後 10 秒間放置する。

⑤2～5 秒間エアーを軽く吹き付けて本品を薄く広げ、溶剤を揮発させる。

⑥歯科用光照射器を用いて、20 秒間光照射を行う。

（注意）光照射器の光強度が 400mW/cm^2 以下の場合は、必要に応じて照射時間を延長する。

⑦エッチングまたはサンドブラスト処理を行った表面にシラン処理を行い、エアーで乾燥させる。（コンポジット製修復物の場合は、必要に応じてシラン処理を行う。）

⑧シラン処理を施した部位に本品を 1 回塗布した後、エアーを吹き付けて溶剤を揮発させる。

⑨修復物の内側にデュアルキュア又は光重合型セメント材を適用し、過剰なセメントを除去した後、修復物を取り付けて重合させる。

3．デントクラフト ファインフィルの使用方法

①シェードの選択

研磨ペースト等を用いて歯面の清掃及び洗浄を行った後、付属のシェードガイド又は Vita Lumin® Vacuum シェードガイドを用いて修復に用いるシェードを選択する。

②窩洞形成

通法により窩洞形成を行う。臼歯の修復の場合は、光照射を妨げて修復材料の硬化阻害の原因となるアマルガムやその他の物質が内部表面に残留しないように注意する。

③歯髄保護

深い窩洞の場合は、少量の水酸化カルシウム製剤等を用いて歯髄の保護を行う。必要な場合は、グラスアイオノマー又は他のユージノール非含有材料を用いて裏層することも可能である。

④エナメル質及び象牙質の処理

適切なエッチング材及び歯科用接着材料を用いて、各々の製品の取扱説明書に従ってエナメル質及び象牙質の処理を行う。

⑤充填

右周りにゆっくりと回してシリンジから必要量の本品を混和紙上に取り出し、適切なインスツルメントを用いて窩洞内に適用する。

本品を 2.5mm 以下の厚さで窩洞内に充填する。厚さが 2.5mm を超える場合には、積層充填を行う。

⑥重合

歯科用光照射器を用いて修復部位を光照射（光強度 400mW/cm^2 以上）し、重合させる。

各シェードにおける推奨する光照射時間と硬化深度は以下のとおり：

シェード	厚さ	照射時間
A1、A2、A3、A3.5、B1、B2、C2、I、P、E	2.5mm	20 秒
A4、A20、A30	2.5mm	30 秒

⑦仕上げ

重合後、通法に従って形態修正及び研磨を行う。

（使用目的又は効果に関連する使用上の注意）

①窩洞が深い場合には、覆罩及び裏層材を用いて歯髄の保護を行うこと。

②ユージノール及びクローブ油含有製品は、デントクラフト ファインフィル及びデントクラフト Dボンドの重合を阻害する可能性があるので、歯髄保護、仮封にはこれらの成分を含有する材料を使用しないこと。

③デントクラフト ファインフィル及びデントクラフト Dボンドでの作業中、エッチング及びボンディング処理を施した歯面が水分、唾液又は血液等の付着により汚染されないように注意すること。

④本品を冷蔵保管している場合には、必ず使用前に材料の温度を室温に戻してから使用すること。

⑤デントクラフト ファインフィル及びデントクラフト Dボンドは、環境光（直射日光やライト等の光）の影響を受けるので、使用後は直ちにシリンジのキャップを閉めること。また、作業中も作業視野内における強烈な光を避け、混和紙又は混和皿上に取り出した材料を直ぐに使用しない場合は、使用するまで遮光状態で保管すること。

⑥光照射器を使用するときは、使用前に光強度が 400mW/cm^2 以上であることを確認すること。また、照射口をできるだけ適用部位に近づけて使用すること。

⑦光照射器は機種により重合に必要な照射時間が異なる場合があるので、デントクラフト ファインフィル及びデントクラフト Dボンドに使用する前には必ず光照射器の取扱説明書に従った使用方法での硬化時間を確認すること。また、光照射器の製造業者による取扱い上の注意に従って適切に使用すること。

⑧デントクラフト Dボンドは揮発性成分（エタノール）を含有しているので、使用後は速やかにキャップを閉めること。また、火気の近くで使用しないこと。

⑨製品の全ての材料を指示のとおりに使用すること。

⑩必要に応じてラバーダム等を使用すること。

【使用上の注意】

1．使用注意

①他の製品と混用しないこと。

②開封後はできるだけ速やかに使用すること。

2．重要な基本的注意

①本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。

②デントクラフト ファインフィル及びデントクラフト Dボンドはメタクリレートモノマーを含有している。本品に対する過敏症の既往歴のある患者、又はメタクリレートモノマーならびに本品に含まれる他の成分に対する過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
③本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、手袋などをして直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
④デントクラフト ファインフィル及びデントクラフト Dボンドの未重合物が口腔粘膜や皮膚に付着しないように注意すること。万一皮膚に付着した場合には、直ちに石けん水で洗い流すこと。また、口腔粘膜に長時間接触した場合には、直ちに多量の水で洗浄し、専門医の診察を受けさせること。
⑤デントクラフト ファインフィル及びデントクラフト Dボンドの未重合物が目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。
⑥デントクラフト Dボンドはエタノールを含有している。吸入により感作を引き起こす可能性があるので、蒸気を吸入しないこと。
⑦デントクラフト ファインエッチはリン酸を含有しているので、目及び皮膚への付着や、誤飲に注意すること。皮膚に付着した場合には直ちに石けん水で洗い流すこと。目に入った場合又は口腔粘膜に長時間接触した場合は、直ちに多量の水で洗浄し、専門医の診察を受けさせること。また、万一飲み込んだ場合には、多量の水又は牛乳、制酸剤を飲ませ、直ちに医師の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

・本品は以下の条件で保管すること：
デントクラフト ファインフィル；直射日光を避け、室温(2～27℃)で保管する。
デントクラフト Dボンド；直射日光及び火気を避け、冷蔵庫内で保管する。
デントクラフト ファインエッチ；直射日光を避け、室温(2～27℃)で保管する。
・デントクラフト ファインフィル及びデントクラフト Dボンドは、ユージノール含有製品に近接した場所を避けて保管すること。

(使用期限)

本品の使用有効期間は以下のとおり：
デントクラフト ファインフィル；製造日から３年。
デントクラフト Dボンド；製造日から２年。
デントクラフト ファインエッチ；製造日から２年。
容器に記載されている使用期限（西暦年－月として記載）までに使用すること。
（使用期限は自己認証[当社データ]による。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ヨシダ
住　　所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合せ先
器材部
電 話 番 号：03-3845-2931
ＦＡＸ番号：03-3841-8204

製 造 元：ベリコム社
Vericom Co.,Ltd.（国名：大韓民国）