

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

エコジット バルクフィル

【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ため、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。

【形状・構造及び原理等】

種類: JIS T 6514:2015「歯科修復用コンポジットレジン」で分類される、タイプ 1 (咬合面を含む)、クラス 2 (光重合型)、グループ 1 (口腔内で重合) に該当。X線造影性あり。

性状: ペースト

色調: Light (白色)、Universal (象牙色)、Contrast (青色) の 3 色

成分: 歯科用ガラス、シリカ、ジメタクリレート類、色素 他
原理: 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・欠損の成型修復 (根管内への適用を除く。) に用いる。

適用症例:

- ・白歯部の修復 (I 級、II 級、咬頭の修復を含む)
- ・V 級窩洞 (歯頸部のう蝕、歯根の酸蝕、楔形欠損) の修復

【使用方法等】

1. 使用方法

[エコジット バルクフィルの使用方法]

- 歯面清掃
歯面を洗浄し、ウォータースプレーで付着した汚れや残留物を完全に除去。ラバーダム等を使用して防湿を行うこと。
- 窩洞形成
通法に従い窩洞形成を行う。
深い窩洞 (露髄している部分又は歯髄に近接した部分) は、適切な材料で覆髄処置を行う。
- 歯面処理及び接着材の適用
必要に応じて、エナメル質のエッチングを行い、接着材 (※DMG 社製 Ecosite Bond の使用を推奨) を塗布する。
- 裏層材の適用
必要に応じて低粘性コンポジットレジン材料またはコンポマー等を用いて裏層を行う。隣接面を含む窩洞の場合は、マトリックスバンドを使用する。

(5) 窩洞への充填及び重合

本品を窩洞に充填し、歯科重合用光照射器 (有効波長領域: 420~480nm、照射出力 1,000mW/cm²以上) を用いて 20 秒間照射し (※照射出力 600mW/cm²以上の場合は 40 秒間照射)、重合する (最大層厚さ 4mm まで)。窩洞が深い (4mm を超える) 場合は、数回に分けて充填・光重合を繰り返して積層する。

注意: 白歯部の場合は、頬側及び舌側から追加的に光照射を行う。
その際には、照射前にマトリックスバンドを除去すること。

光硬化深度	歯科重合用光照射器による照射出力及び照射時間	
4mm 以上	> 1,000mW/cm ²	> 600mW/cm ²
	20 秒	40 秒

(6) 仕上げ

余分な材料を取り除き、歯科用研削器材や歯科用研磨器材を用いて形態修正及び研磨を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ① ユージノールは本品の重合を阻害する可能性があるため、ユージノールを含有する材料との併用は避けること。
- ② 接触面での重合反応を阻害する可能性があるため、ユージノール、水分及び油分を含むエアールを使用しないこと。
- ③ 本品と併用する歯科材料は、それぞれの添付文書等に記載されている使用方法及び使用上の注意事項に従って使用すること。
- ④ 最適な重合のためには、光照射器をできる限り修復材料に近づけて位置決めし、光硬化時間と光量 (照度) についての推奨値に従うこと (※1. 使用方法の (6) の表を参照)。
- ⑤ 光照射器については、使用する機器の添付文書等に記載されている使用方法及び使用上の注意事項に従って使用すること。
- ⑥ 環境光による硬化を防ぐために、使用後は速やかにキャップを閉めること。
- ⑦ 本品の色調は、必要に応じてエコジット バルクフィルのシェードガイドで確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ① 本品と他のレジン材料を混和して使用しないこと。
- ② 本品の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の適切な防湿処置を行うこと。

- ③ クロロヘキシジン、歯垢染色液、陽イオン性洗口剤の使用により変色する可能性があるため、これらを使用する場合には注意すること

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 本品又は本品に含まれる成分に対してアレルギー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 本品が口腔粘膜や皮膚に付着しないように注意すること。万一付着した場合には、直ちにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。
- ⑤ 本品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。

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

- ・ 本品は、室温（2～25℃）の乾燥した場所で保管すること。
- ・ 本品は、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。

（有効期間）

容器に記載されている使用期限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

お問い合わせ先

器材部

電 話 番 号：03-3845-2931

F A X 番号：03-3841-8204

製 造 元：デーエムゲー社 （国名：ドイツ）
DMG Chemisch-Pharmazeutische
Fabrik GmbH