

管理医療機器
歯科材料5 歯科用接着充填材料
歯科充填用コンポジットレジン :70847002
アメロジェンプラス

【禁忌・禁止】

本品及びメタクリル酸エステル系モノマーに対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往症のある患者及び、そのような反応を引き起こす可能性のある患者には使用しないこと。また、そのような術者も本製品を使用しないこと。
・ 術者は手袋を使用すること。
・ 万一、患者の皮膚または口腔軟組織等に暴露した場合は、完全にその部分を洗い流し、内科医の診断を仰ぐこと。

****【形状・構造及び原理等】**

[形状・構造]

性状: それぞれシェードガイドの色調番号と対応した色のペースト
内容量: 2.5g
組成: Bis-GMA、TEGDMA、安定剤、光重合開始剤、表面処理シリカ系マイクロファイバー、その他

[原理]

本品は、ペースト状の光重合型のコンポジットレジンで、可視光線光エネルギーによりペースト成分が重合反応し硬化する。

***【使用目的、効能又は効果】**

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。

[効能効果に関連する使用上の注意]

1. 本品の重合が不完全であると、強度、耐摩耗性、保持力、辺縁破折抵抗、色の安定性に関して、物性に欠陥が起こる場合がある。重合を完全にするために、品質保証され、定期的に点検が行われている光重合器のみを使用すること。
2. 使用する歯科重合用照射器の推奨する時間に従うこと。

***【品目仕様等】**

光硬化深度	オペークホワイト: 1mm 以上 それ以外: 1.5mm 以上
環境光安定性	物理的に均一な状態を保っていること
曲げ強さ	80MPa 以上
吸水量	40 μ g/mm ³ 以下
溶解量	7.5 μ g/mm ³ 以下
色調	シェードガイドと比較して明らかに違いのないこと
X線造影性	同じ厚さのアルミニウム以上であること

※ 該当規格: JIS T6514 「歯科充てん(填)用コンポジットレジン」(タイプ1、クラス2)

****【操作方法又は使用方法等】**

(歯の成形修復 / 歯冠の補修 共通)

1. シェードの選択

以下の15シェードの中から窩洞にあわせるために、適切なシェードを選択する。

象牙質 / エナメル質	A1、A2、A3、A4、A5、B1、C2
エナメル質	EW (エナメルホワイト) EN (エナメルニュートラル) EG (エナメルグレー)
エナメル質 モディファイヤー	TW (トランスルーセントホワイト) TG (トランスルーセントグレー) TO (トランスルーセントオレンジ)
オペーカー	OW (オペークホワイト)

2. ボンディング処理

窩洞面にエッチング、ボンディング処理を行う。

3. 充填

本品のキャップを外しプランジャーのウイングをひねって材料を注出し、充填器でとって厚さ2mm以下ずつ層を重ねる。

4. 光重合

3の各層につき、使用する光重合器が推奨する時間光を照射し、各層の硬化を行う。

5. 形態修正、研磨

通法に従って、形態修正、研磨を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 本品を窩洞に設置する前は、エッチング・ボンディング処理を行うことを推奨する。
2. 本品を患者の口腔内で使用する前に材料の流出状態のテストするのが望ましい。最初、大きな抵抗が感じられるが、プランジャーが最初の止まり位置を過ぎると、抵抗は減少する。抵抗が大きすぎる場合は、本品のキャップを閉め、シリンジ部をぬるま湯に20〜40秒ひたすと良い。
3. シリンジ、プランジャーに力を加え過ぎないこと。
4. 本品を積層する際は、未重合層を除去したり、かき回したりしないこと。
5. 本品に光を照射する際は、光重合器のライトガイドを本品に接触させないようにすること。
6. 本品を使用中は、光重合による不必要な材料の硬化を避けるために、無影灯の光は最小限に抑えること。
7. 本品の光重合時間は、標準のハロゲンライトでは標準20秒間であるが、使用する光重合器により異なるので、その説明書に従うこと。
8. 照射光は直視を避けて、保護眼鏡等を使用すること。
9. 材料の重合が不完全だと、歯髄に炎症が起こる場合がある。完全に重合させるため、光重合器の品質には十分注意し、品質保証され、定期的に点検が行われているものを使用すること。
- *10. 使用後は密栓して保存し、光に触れないようにすること。
11. 交叉感染を防ぐために、使用毎にシリンジを適宜消毒すること。またはヒートシーラーで封のできるシリンジカバーを使用して保存すること。
12. 開封後は速やかに使い切ること。
13. 使用後の容器は、「廃棄物に関する法律」に従い、適切に処理すること。
14. 本品充填後は、可能であれば年1度、X線にて二次う蝕がないか点検すること。

【使用上の注意】

1. 本品は記載の使用目的にのみ使用すること。
2. 本品は歯科医療有資格者のみ使用すること。
3. 本品を他の製品と混合して使用しないこと。
4. 本品は、可燃性であるので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

貯蔵方法: 本品は高温、多湿、直射日光、火気を避けて室温、暗所で保管すること。

包装に記載の※使用期限までに使用すること。

記載の使用期限は、自己認証[当社データ]による。

※ (例) 0000-XX は、使用期限 0000年 XX月を示す。)

使用説明書等を必ずご参照ください。

【包装】

[単品包装]

- ・アメロジェンプラス リフィル
アメロジェンプラス各シェード 2.5g 入シリンジ 各 1 本
(シェードガイドは別売)

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

**** [選任製造販売業者]**

ULTRADENT JAPAN 株式会社
〒151-0071 東京都渋谷区本町一丁目7番5号
初台村上ビル4階
電話番号：0120-060-751

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク
ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)

*本添付文書は予告なしに変更することがあります。