

メタフィル Flo

【禁忌・禁止】

本材又は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歴のある患者には使用しないこと(使用上の注意の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

構成成分として以下の流動性の異なる2種類のペーストがあり、記載の成分を含有します。

構 成 品	性 状	組 成
ミディアムフロー： A1、A2、A3、A3.5、B2、 CV、D-BROWN、 OPAQUE、U-OPAQUE	ペースト	メタクリル酸エステル類 (TEGDMA、 Bis-MPEPP、その他)、 バリウムシリカガラス、 芳香族アミン、その他
ローフロー： A1、A2、A3、A3.5、B2、 CV、D-BROWN	ペースト	メタクリル酸エステル類 (TEGDMA、 Bis-MPEPP、その他)、 バリウムシリカガラス、 芳香族アミン、その他

付属品：20Gニードル、23Gニードル、23Gニードルロング

** JIS T 6514：2015 (タイプ1、クラス2、グループ1/X線造影性はアルミニウム1mm相当以上)

【原 理】

光照射によって光重合開始剤及び光重合開始剤が活性化され、ペースト成分のモノマーが重合反応して硬化する。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

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。

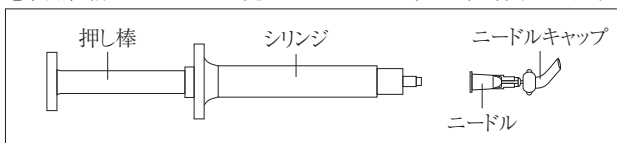
【使用用途】

- 1) 前歯および臼歯の充填修復
- 2) 歯冠修復物の補修

【使用方法等】

1) 容器の取り扱い方法

- ①ミディアムフロー ペーストを充填する場合は、窩洞の形態に応じて20Gニードル又は23Gニードルもしくは23Gニードルロングを選択してください。ローフロー ペーストを充填する場合は、20Gニードルを使用してください。
- ②シリンジ先端のキャップを時計と反対まわりに回してはずします。
- ③付属のニードルをはめ込み、確実に固定するまで時計まわりに回転します。
- ④使用直前まではニードルの先にニードルキャップ(グレー)を付けておきます。



2) 操作手順

(1)前歯および臼歯の充填修復

- ①窩洞形成
通法に従って窩洞形成します。
- ②歯髄保護
窩洞が深い場合は、適切な方法により歯髄を保護します。
- ③シェードの選択
シェードガイドにより、窩洞の色調にあったペーストを選択します。
- ④ボンディング処理
窩洞面に、通法に従いボンディング処理を行います。
ボンディング材は「AQボンドSP」をお勧めします。使用にあたっては使用する材料の「添付文書」に従って行ってください。

* ⑤充填

押し棒をゆっくり押し、直接窩洞に充填するか、練和紙上にいったん採取して充填器等で充填し、形態を整えます。
窩洞形成面が変色している場合は、オパーク色のペーストを下層に一層充填し、光重合させた後、歯牙の色調に適応したペーストを

積層充填します。

窩洞が深い場合は積層充填します。

⑥光重合

下記の表に示す条件を参考に可視光線照射器を用いて光照射し、ペーストを硬化させます。

⑦形態修正・研磨

通法に従って形態修正・研磨を行います。

(2)歯冠修復物の補修

2-1 ポーセレン・硬質レジン修復物の補修

①破折面処理

ダイヤモンドポイント等を用いて、破折面を一層研磨し新生面を露出させ、破折面にリン酸処理材を塗布し、水洗乾燥します。リン酸処理材は「表面処理材レッド」をお勧めします。使用にあたっては使用する材料の「添付文書」に従って行ってください。

次に破折面にシラン処理をします。シラン処理材は「スーパーボンドPZプライマー」をお勧めします。使用にあたっては使用する材料の「添付文書」に従って行ってください。

②シェードの選択

シェードガイドにより、被着体の色調にあったペーストを選択します。

③接着

レジンセメント等の接着材料を使用し接着を行います。
レジンセメントは「スーパーボンド」をお勧めします。使用にあたっては使用する材料の「添付文書」に従って行ってください。

* ④充填

押し棒をゆっくり押し、直接被着体に充填するか、練和紙上にいったん採取して充填器等で充填し、形態を整えます。
層が厚い場合は積層充填します。

⑤光重合

下記の表に示す条件を参考に可視光線照射器を用いて光照射し、ペーストを硬化させます。

⑥形態修正・研磨

通法に従って形態修正・研磨を行います。

2-2 金属修復物の補修

①破折面処理

金属面にアルミナサンドブラスト処理をし、水洗乾燥します。金属が貴金属の場合は、貴金属専用プライマーを塗布します。貴金属専用プライマーは「V-プライマー」をお勧めします。使用にあたっては使用する材料の「添付文書」に従って行ってください。

②シェードの選択

シェードガイドにより、被着体の色調にあったペーストを選択します。

③接着

レジンセメント等の接着材料を使用し接着を行います。レジンセメントは「スーパーボンド」をお勧めします。使用にあたっては使用する材料の「添付文書」に従って行ってください。

* ④充填

押し棒をゆっくり押し、直接被着体に充填するか、練和紙上にいったん採取して充填器等で充填し、形態を整えます。金属面にオパーク色のペーストを塗布し金属色を遮蔽し、光重合させた後、修復物の色調に適応したペーストを充填します。
層が厚い場合は積層充填します。

⑤光重合

下記の表に示す条件を参考に可視光線照射器を用いて光照射し、ペーストを硬化させます。

⑥形態修正・研磨

通法に従って形態修正・研磨を行います。

* 光照射器と照射時間

本品に使用する光照射時間と硬化深度の目安は裏面のとおりで。

****表. 光照射時間と硬化深度**

※硬化深度の数値は、JIS T 6514：2015に基づく。

機 種	照射時間	硬化深度(mm)	
		A1、A2、A3、A3.5、 B2、CV	D-BROWN、OPAQUE、 U-OPAQUE
従来型ハロゲン ¹⁾	20秒	1.5	1.0

1) 従来型ハロゲン照射器：光量400mW/cm²以上、例えば「JETライト3000」[製造販売元：株式会社モリタ]

※適正な重合条件でご使用して頂くために、現在ご使用の歯科重合用照射器の添付文書をお読みください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) ローフローのペーストを充填する場合は、必ず20Gニードルを使用すること。23Gニードル又は23Gニードルロングを使用するとニードルの先端が詰まりペーストが押し出せないおそれがある。
- 2) 冬季あるいは冷蔵庫等の低温保管では、ペーストが押し出しにくくなるので、数分室温に置いてから使用すること。
- 3) ニードルは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。
- 4) 无影灯の光により操作余裕時間が短くなるので、充填・付形の際は必要に応じて无影灯を減光する、または消すこと。
- 5) 窩洞の大きい場合等は数回に分けて充填と光照射を繰り返すこと。

- *6) 色調により硬化深度が異なるため、「表. 光照射時間と硬化深度」を参照し、光照射すること。
- *7) 窩洞の深さが実用硬化深度を超える場合には「表. 光照射時間と硬化深度」を参照し積層充填すること。
- 8) 硬化深度は可視光線照射器の照射能力に依存するので定期的に清掃及びランプの交換等のメンテナンスを行うこと。
- 9) 本品は、環境光でも硬化するため、採取後は遮光カバーを使用するか、できるだけ早く使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ①他の製品と混合して使用しないこと。
 - ②本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
 - ③窩洞形成時に露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩等の歯髄保護処置を行うこと。ただし、ユージノール系の覆罩材は使用しないこと。
 - ④照射光は直視を避けて、遮光眼鏡等を使用すること。
 - ⑤火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
 - ⑥使用中、水洗中に誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
 - ⑦硬化物が口腔粘膜に接触する場合には、その硬化物の表面を研磨し、滑らかな面とすること。
 - ⑧専用のニードルを使用すること。
 - ⑨直接窩洞充填に使用したニードルは使い捨てのこと。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
 - ②本材又はメタクリル酸エステル系モノマーに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本材に触れないようにすること。また本材の使用により過敏症状を起こした場合には医師の診断を受けること。
 - ③本材を口腔粘膜、皮膚、目に接触させないこと。口腔粘膜、皮膚に付着した場合は、すぐ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。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
 - ④使用するにあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。
- 3) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・多湿、直射日光を避け、室温(1℃～30℃)にて保管すること。
- ・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。

〔使用期間〕

本体に記載の使用期限*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 ◻○○○○-△△は使用期限○○○○年△△月を示す。)

【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：サンメディカル株式会社

住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303(FAX共通)

電話受付時間 月～金(祝日を除く)午前9:00～午後5:30

ホームページ：http://www.sunmedical.co.jp