

** ニードルは再使用禁止

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)。ニードルは再使用禁止[感染のおそれがあるため]

**【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
メディアムフロー： 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、
ニードルキャップ(グレー)

* 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助剤が活性化され、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) 前歯および白歯の充填修復
- 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 シリンジ先端のシリンジキャップを、反時計まわりに回転させてはずします。
- ② 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。各種ペーストに使用できるニードルは表1のとおりです。
- ③ 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。
- ④ 使用後はニードルを反時計まわりに回転させて取りはずし、シリンジキャップを時計まわりに回転させて装着し保管します。

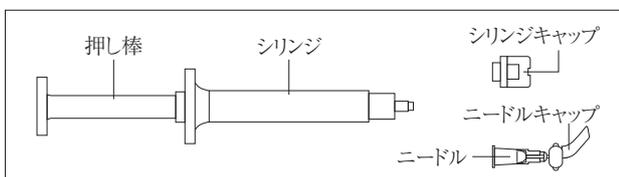


表1. 各種ペーストとニードルの組み合わせ

メディアムフロー	20Gニードル、23Gニードル、23Gニードルロング
ローフロー	20Gニードル

2) 操作手順

(1) 前歯および白歯の充填修復

- 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、歯牙の色調に適應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

表2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

表2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、修復物の色調に適應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

表2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表2のとおりです。

表2. 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) 火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 2) 本材は必ず専用のニードルを使用すること。表1の各種ペーストとニードルの組み合わせを参照。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 色調により硬化深度が異なるため、「表2. 光照射時間と硬化深度」を参照し、光照射すること。
- 8) 窩洞の深さが実用硬化深度を超える場合には「表2. 光照射時間と硬化深度」を参照し積層充填すること。
- 9) 本材の性能は可視光線照射器の照射能力に依存するので定期的な清掃及びランプの交換などのメンテナンスを行うこと。
- 10) 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。
- 11) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 12) 唾液や血液が接触しないよう注意すること。必要に応じてラバーダム等の防湿処置をすること。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 感染防止のため口腔内で直接使用したニードルは使い捨てること。また、同一患者であっても口腔内で使用したニードルにニードルキャップ(グレー)は装着しないこと。
- 16) 感染予防のため、使用中の製品容器に唾液や血液等が付着した場合はアルコール等で適切に清掃し消毒すること。
- 17) ニードルの交換時、シリンジとの嵌合部にペースト等が付着していると、使用時にニードルが抜け落ちるおそれがあるため、嵌合部を清掃してからニードルを装着すること。
- 18) 本材を使用する際、患者及び医療従事者は保護眼鏡を使用すること。
- 19) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 20) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具は、それぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。

**** [使用上の注意]**

1) 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、手袋など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。なお、医療用(歯科用)手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマー、有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。
- ③ 本材を使用中、水洗中に誤飲させないこと。万一誤飲させた場合は、うがいさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- ④ 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。
- ⑤ 使用するにあたっては、患者の個人差も考慮して症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

2) 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