

類別: 歯科材料 05 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 70847002

販売名: トランセンド

【禁忌・禁止】

・本材又はメタクリレート系樹脂に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者及び、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。

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

- 性状: 均一で高い粘性のあるペースト状
- 色調: A1、A2、A3、B1、エナメルニュートラル (EN)、エナメルホワイト (EW)、ユニバーサルボディ (UB)
- X線透過性あり (規格: アルミニウムの厚さ 1mm 以上) JIS T 6514/タイプ 1、クラス 2、グループ 1
- 光硬化深さ: 1.5mm 以上
- 容器: シリンジタイプ 4g



[原材料]

Bis-EMA、メタクリレート樹脂、二酸化ケイ素、光重合開始材、着色材、その他

[原理]

本品はペースト状の光重合型コンポジットレジンであり、光照射することにより重合して硬化する。

【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 (例)

- 適切なシェードを市販のシェードガイドを用いて選択する。
- 通法に従い、歯面清掃、防湿、窩洞形成、歯髄保護を行う。
- 窩洞面にエッチング、ボンディング処理を製造元の取扱説明書に従い行う。
- 充填及び硬化を行う。

本品を積層状に充填する。キャップを開け、シリンジ後部のハンドルを時計回りにひねり、必要量を採取し充填する。

最初の層を0.5~1.5mmの厚さにして硬化する。その後、厚さ2mmを超えない範囲で充填し、充填ごとに硬化する。

硬化は光照射により行う。波長域385~515nm、出力800mW/cm²以上で充填ごとに10秒間光照射し、硬化する。最終硬化は20秒間を推奨する。

※使用する照射器の添付文書に従い光照射を行うこと。

- 通法に従い、形態修正及び仕上げ/研磨を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 本品を使用後は、環境光による影響や材料の乾燥を防ぐため速やかにキャップで蓋をすること。
- 本品は完全に硬化させること。硬化が不完全な場合は、修復物に支障をきたす場合がある。
- 環境光により本品が固まるのを防ぐため、採取後は速やかに操作すること。
- 本品を取り出す際に、硬化がみられる場合や本品の状態が不均一な場合は使用しないこと。
- 他のコンポジットレジンとの混練はしないこと。
- 重合不良をおこす可能性があるため、ユージノール系の材料と併用しないこと。
- 本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。

2. 重要な基本的注意

- 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、専門医の診断を受けさせる/受けること。
- 照射器を使用する際は、保護メガネ等を使用して照射光を直視しないこと。
- 本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないよう措置を講じること。また、口腔粘膜に極力付着させないこと。
- 本品を使用する治療に際し、歯科医療従事者は保護メガネ、手袋の着用等の適切な予防措置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

本品は直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所に置かないこと。

[有効期間]

容器に表示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】

[製造販売業者]

ULTRADENT JAPAN 株式会社

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)