

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 70847002  
**エステライトユニバーサルフロー**

**【禁忌・禁止】**

本品又はメタクリレート系モノマー、紫外線吸収剤に対して発疹、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】**

1) 形状

本品は、歯の咬合面を含む直接修復に用いる低粘性（フロアブルタイプ）の光重合型コンポジットレジンである。  
本品は下記成分より構成される。

性状	成分
ペースト	シリカジルコニアフィラー／Bis-GMA／Bis-MPEPP／TEGDMA／UDMA／カンファーキノン／ラジカル増幅剤／紫外線吸収剤 その他

ペースト種類：

- ・Medium：中流動性  
色調：CE、BW、A1、A2、A3、A3.5、A4、A5、B3、OPA2、OPA3、OPA4
- ・Super Low：低流動性  
色調：A1、A2、A3、A3.5、A4、A5
- ・High：高流動性  
色調：A1、A2、A3、A3.5、OPA2、OPA3、OPA4

**【該当規格】**：JIS T 6514

- ・X線造影性：あり
- ・光硬化深さ：下表のとおり

色調	規格※1)
下記以外の色調	1.5 mm以上
OPA2、OPA3、OPA4	1 mm以上

※1) 光照射条件；光量700mW/cm<sup>2</sup>以上のハロゲンランプ照射器で10秒照射

**【付属品】**：ディスペンシングチップ×2個、樹脂キャップ×2個

**【別売】**

- ・トクヤマディスペンシングチップ 50個入り
- ・エステライトユニバーサルフロー シェードガイド

2) 原理

コンポジットレジンの光重合触媒としてはカンファーキノンが多用されているが、本品ではさらにラジカル増幅剤を添加することによって、環境光安定性を維持しつつ光硬化性を高めており、カンファーキノンの波長領域（最大吸収波長470nm、波長範囲400～500nm）を有する歯科重合用光照射器であれば、従来の1/3の時間で硬化させることができる。

**【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。

**【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】**

- ・使用される歯科重合用光照射器（可視光線照射器）の有効波長が400～500nmであること及び光量が十分であることを確認すること。また、本品が確実に硬化する照射条件を確認すること。

**【使用方法等】**

1) 通法に従い、以下の処置を行う。

- ①歯面清掃
- ②防湿
- ③窩洞形成（、歯髄保護）
- ④清掃・乾燥・被着面処理：被着面がセラミックスやコンポジットレジン材料研磨面の場合はシランカップリング処理を、

金属の場合は金属プライマー処理を施します。

- ⑤ボンディング処理：光硬化型コンポジットレジンに使用できるボンディングシステムでボンディング処理を施します。
- 2) 本品に関する取り扱い
  - ⑥シェードの選択：「エステライトユニバーサルフロー シェードガイド」（別売）を用いて使用するペーストのシェードを選択します。
    - OPA2、OPA3、OPA4は、金属色を遮蔽するほどの強力なオパーク性はなく、光線の抜けを抑制する程度の弱めのオパーク性なので、唇側から舌側に抜けるⅢ級、Ⅳ級窩洞等に適しています。
  - ⑦本品の準備：シリンジキャップをはずし、ディスペンシングチップを取り付けます。
    - 【使用方法等に関連する使用上の注意】の4) ディスペンシングチップの装着方法を参照のこと。
    - 付属のディスペンシングチップ又はトクヤマディスペンシングチップ（別売）を、必ずお使いください。他のチップを使用すると、ペーストの押し出し感が異なり、ペースト後垂れの恐れがあります。
    - ディスペンシングチップ装着時、シリンジとの嵌合部がペースト等で汚れていると、使用時にディスペンシングチップが抜け落ちる恐れがあるので、嵌合部を清掃してから装着して下さい。
    - ディスペンシングチップ装着後、ご使用までに時間がある場合は、ディスペンシングチップ先端に付属の樹脂キャップを装着することで遮光して下さい。なお、本品の使用後はディスペンシングチップを外して元のシリンジキャップで密閉して下さい。
  - ⑧充填：ディスペンシングチップから直接充填、又は一端練和紙上に採取後、充填器等で充填します。
    - ペーストの充填厚さは下表の光硬化深さ以下の厚さにして下さい。ペーストが厚すぎると光照射時の光量不足により、ペーストの硬化不良及び接着力低下の恐れがあります。
    - ディスペンシングチップは、単品でお求めいただけます。
  - ⑨光照射：下表の条件を目安に歯科重合用光照射器で光照射します（目安：ハロゲン照射器で10秒）。
    - 光照射器の照射口に、汚れ、割れ等の不具合が無いことを確認して下さい。

表.種々の照射条件と光硬化深さについて（参考）

光源	光量 (mW/cm <sup>2</sup> )	照射時間 (秒)	光硬化深さ (mm) ※2)		
			A5以外	A5	OPA2, OPA3, OPA4
ハロゲン	600	10	1.8	1.6	1.3
		20	2.3	2.0	1.6
	800	10	2.0	1.7	1.5
		20	2.4	2.1	1.7
	1200	5	1.8	1.6	1.3
		10	2.2	2.0	1.6
LED	600	10	1.7	1.5	1.2
		20	2.1	1.8	1.4
	800	10	1.9	1.7	1.3
		20	2.2	2.0	1.6
	1200	10	2.0	1.8	1.5
	2300	3	1.7	1.5	1.2
キセノン	1200	3	1.7	1.5	1.1

※2) JIS T 6514に基づく

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

(→CR積層充填→光照射)

- ・窩洞が深い場合は、積層充填を行って下さい。
- ・本品を充填・硬化した後、本品の上に本品以外のCRを充填することも可能です。

⑩形態修正：通法に従って行います。

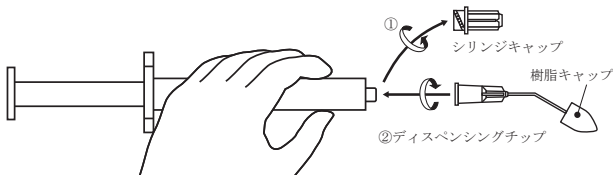
⑪仕上げ／研磨：通法に従って行います。

使用する研磨材については以下を参考にして下さい。

	代表的な研磨材
●概形修正	ダイヤモンドポイント
●粗仕上げ	仕上げ用ダイヤモンドポイント
●中仕上げ	仕上げ用シリコンポイント
●最終仕上げ・艶出し	艶出し用シリコンポイント
●隣接面研磨	メタルストリップス ビニールストリップス

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) ペーストを取り出す際、シリンジに急激・過剰な力を加えると破損する恐れがあるので注意すること。特に冷蔵庫から取り出した直後はペーストが幾分硬くなっているので注意すること。(18～30℃に15分以上放置してから使用すること。)
- 2) 本品の操作余裕時間は、無影灯の光により短くなるので、充填・付形の際には必要に応じて無影灯を減光する、又は消すこと。
- 3) 本品は、環境光でも硬化するため、練和紙等に採取した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。また、先端硬化の防止のため、ペースト吐出部は速やかに遮光すること。
- 4) ディスペンシングチップの装着方法
  - ①シリンジを押さえて、シリンジキャップを反時計回りに回して外します。
  - ②シリンジを押さえて、添付のディスペンシングチップを時計回りにねじ込み、確実にロックさせます。



※本品を用いる際に併用するボンディング材等の他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは取扱説明書(使用説明書)に従って処理すること

#### 【使用上の注意】

- 1) 使用注意
  - ・露髄部分や歯髄に著しく近接した場合には、通法に従って水酸化カルシウム製剤等で歯髄保護を施すこと。
  - ・歯科重合用光照射器を使用される際は、遮光タイプの保護眼鏡等を使用し、照射光を直視しないこと。
  - ・口腔内への直接充填に使用したディスペンシングチップは再使用しないこと。口腔内で使用したディスペンシングチップに樹脂キャップを装着しないこと。
  - ・充填器を使用する場合は消毒されたものを使用し、また使用後はアルコール、オートクレーブ等適切な方法で消毒すること。
  - ・包装または容器が破損していた場合は、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。
  - ・ユージノール系製剤は硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。
  - ・ペーストを廃棄する場合は、光重合させてから産業廃棄物として廃棄すること。
  - ・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
  - ・本品は、歯科医療有資格者以外の人には使用しないこと。
- 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、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者／術者において

は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。

- ・本品は、メタクリレート系モノマー、紫外線吸収剤を含んでいます。これは接触アレルゲンとして知られているので、取扱いに注意すること。特に未硬化物との接触は最小限に抑えること。
  - ・本品を使用する際は、必ず医療用(歯科用)手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう十分注意すること。なお、医療用(歯科用)手袋は本品の直接的接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用し流水で手を十分洗浄すること。
  - ・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。また、口腔粘膜には極力付着させないこと。
  - ・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
  - ・処置後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。また、皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール(綿球)で拭き取ること。
- 3) 不具合・有害事象
    - ・本品の使用に伴い、発疹・湿疹、発赤、潰瘍、腫瘍、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。
  - 4) その他の注意

本書の記載内容は、作成/改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づいて作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 【保管方法】

- ・高温、多湿、直射日光などを避けて「0～25℃」で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の人に触れないように適切に保管・管理すること。

##### 【有効期間】

本品は包装に記載の使用期限<sup>※3)</sup>までに使用すること。  
[記載の使用期限は自己認証(自社データ)による]

※3) (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/製造 株式会社トクヤマデンタル  
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26  
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182