

※2020年6月30日改訂（第2版）  
※2019年4月24日（初版）

認証番号：230AFBZX00049000

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  
**オムニクロマ**

**【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光重合型コンポジットレジンである。  
本品は、「オムニクロマ」と「ブロッカー」からなり、下記成分より構成される。

性状	成分
オムニクロマ	シリカジルコニアフィラー/UDMA/TEGDMA/カンファーキノン/紫外線吸収剤 その他
ブロッカー	シリカジルコニアフィラー/有機複合フィラー/Bis-GMA/TEGDMA/カンファーキノン/ラジカル増幅剤/紫外線吸収剤 その他

[該当規格]：JIS T 6514/タイプ1、クラス2

- ・X線造影性：あり
- ・光硬化深さ：下表のとおり

色調	規格
オムニクロマ	1.5mm以上
ブロッカー	1mm以上

2) 原理

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を用いて光照射することにより、モノマー成分が重合して、硬化する。

※「オムニクロマ」は、フィラー粒径をコントロールすることで色調適合性を大幅に向上し、幅広い歯質の色調に同化しやすい。

**【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充填：オムニクロマを吐出させて、一旦練和紙等に採取後、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。

- 症例によっては、所望の審美性が得られない場合があります（例：舌側面に天然歯が全く残っていない場合、著しい変色歯の場合、修復する天然歯の色調から別の色調に変更したい場合、等）。
- 大きなⅢ、Ⅳ級直接修復においては、「オムニクロマ」の充填の前に「ブロッカー」を充填すること。「オムニクロマ」のみの充填では、唇側から舌側に光線が抜け、充填部位が暗くなる可能性があります。
- 前装冠破折等の修復物修理において、金属面が存在する場合には、通法に従って、色調遮蔽用の材料で色調を遮蔽したのちに、「オムニクロマ」で修復すること。
- 変色歯質の色を遮蔽したい場合は、「ブロッカー」もしくは色調遮蔽用の材料で色調を遮蔽したのちに、「オムニクロマ」で修復すること。

⑦照射：下表の条件を目安に歯科重合用光照射器で照射します（目安：ハロゲン照射器で20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。
- 窩洞が深い場合は、積層充填を行って下さい。

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) <sup>※1)</sup>	
			オムニクロマ	ブロッカー
ハロゲン	400	20	2.7	1.8
		40	3.3	2.0
	600	20	3.1	1.9
		800	10	2.7
LED	400	20	2.5	1.6
		40	3.6	1.9
	600	20	2.9	1.7
		800	10	2.6
	800	20	3.1	1.9
		1200	10	3.0
	2300	6	2.9	1.9

※1) JIS T 6514に基づく

⑧形態修正：通法に従って行います。

⑨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	仕上げ用シリコーンポイント
●最終仕上げ・艶出し	艶出し用シリコーンポイント
●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ため注意する

クリニカルガイド等を必ず参照すること

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

- 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、シリンジ先端硬化の防止のため、使用後は直ちにキャップをすること。
  - 4) ペーストを必要量取り出した後、シリンジのハンドルを半～1回転逆回転させて、シリンジ内の圧力を解放してからキャップをすること。
  - 5) 本品の硬化体色調は、クリニカルガイドに掲載の硬化体写真を確認して下さい。(必要に応じて、あらかじめ本品を硬化させたシェードガイドを作製して下さい)
    - オムニクロマはシェードが1種なのでシェードテイキングに関してはクリニカルガイドを参照すること。

※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。
- ・充填器や筆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。
- ・人工歯冠等の補修において、破折の原因が不正咬合やブラキシズム(クレンチング、グラインディング、タッピング)の習癖にある場合、再破折の恐れがあるので注意すること。
- ・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、腫脹、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。

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が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>※2)</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]

※2) (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