＊2016年03月改訂 第2版（新記載要領に基づく改訂）
2014年08月作成 第1版

医療機器認証番号：226AFBZX00106000

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

ビューティフィル　ネクスト

【禁忌・禁止】
本材又はメタクリル酸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。

＊**【形状・構造及び原理等】**

［成分］

性状	成分
ペースト	ガラス粉、Bis-GMA、TEGDMA、反応開始材、着色材、その他

色調：12 色（A1、A2、A3、A3.5、A4、B2、B3、C3、Inc、A20、A30、BW）

［原理］
本材は、光重合型の歯科充填用コンポジットレジンであり、可視光線（400～500nm）の光エネルギーで重合硬化する。

＊［仕様］
JIS T 6514：2015「歯科修復用コンポジットレジン」
タイプ１（咬合面を含む）、クラス２（光重合型）による。

項目	仕様
光硬化深度	1.5mm 以上
Ｘ線造影性	同じ厚さのアルミニウムのＸ線造影性以上※

※象牙質のＸ線造影性以上を示す

＊**【使用目的又は効果】**
１）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。
２）適応症例
①前歯及び臼歯の充填修復
②歯冠修復物の補修

［使用目的又は効果に関連する使用上の注意］
【使用方法等】の［本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間］に記載した歯科重合用光照射器と同等の放射照度を有する歯科重合用光照射器を使用すること。他の歯科重合用光照射器等を使用する場合は、付属の添付文書等を参考に本材に適した照射時間を確保すること。

＊**【使用方法等】**
［本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間］
１）ハロゲン照射器
ハロゲンランプを光源とし、有効波長域400～500nmの放射照度が500mW/cm²以上である歯科重合用光照射器
＊２）LED照射器
青色LED（照射器発光スペクトルに単一ピークあり）を光源とし、有効波長域440～490nmの放射照度が1000mW/cm²以上である歯科重合用光照射器

歯科重合用光照射器による光照射時間

歯科重合用光照射器	ハロゲン照射器	LED照射器
光照射時間	20秒	10秒

［使用方法］
１）歯質の充填修復
①歯面清掃
歯面に付着したプラークや汚れを取り除きます。
②シェード選択
歯面が濡れた状態で、シェードガイドを用いて色調を選択します。
③窩洞形成
通法に従って窩洞を形成します。
④防湿
ラバーダム等を用いて防湿を行います。
⑤マトリックスバンドの装着
隣接面を含む窩洞においては、マトリックスバンドを装着します。装着方法は、マトリックスバンドの添付文書等に従ってください。
⑥歯髄保護
露髄又は窩洞が歯髄に近接した場合は、水酸化カルシウム製剤等を用いて歯髄保護を行います。
⑦接着操作
歯科用象牙質接着材の添付文書等に従って、接着操作を行います。
⑧窩洞の単純化
必要に応じて、フロアブルコンポジットレジンを用いて窩底面をライニングし、窩洞の単純化を行います。
＊⑨充填
本材をシリンジからペーパーパッド等に必要量採取した後、インスツルメントを用いて窩洞に充填し、形態付与を行います。窩洞が深い場合は約2mmごとに数回に分けて充填・光重合を行います。
⑩重合
歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：20秒照射、LED照射器：10秒照射）を行い、光重合させます。また、修復部位の表面積が大きい場合は数回に分けて上記の光照射を行い、光重合させます。
⑪形態修正と研磨
重合後、通法により形態修正、研磨を行います。

２）歯冠修復物の補修
＊①修復物の清掃
修復物に付着したプラークや汚れを取り除きます。
＊②シェード選択
シェードガイドを用いて色調を選択します。
＊③修復物の粗造化
修復部を歯科用研削材（ダイヤモンドポイント等）で粗造化し、水洗し、乾燥を行います。
④防湿
ラバーダム等を用いて防湿を行います。
＊⑤被着体の前処理
硬質レジン・陶材・金属・コンポジットレジン・歯質等の被着体の種類に応じて、それに適した前処理を行います。操作はそれぞれの前処理材の添付文書等に従って行ってください。
＊⑥充填（築盛）
本材をシリンジからペーパーパッド等に必要量採取した後、インスツルメントを用いて補修部に充填し、形態付与を行います。補修部の層が厚い場合は約2mmごとに数回に分けて充填・光重合を行います。
＊⑦重合
歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：20秒照射、LED照射器：10秒照射）を行い、光重合させます。また、補修部の表面積が大きい場合は数回に分けて上記の光照射を行い、光重合させます。
⑧形態修正と研磨
重合後、通法により形態修正、研磨を行います。

［使用方法に関連する使用上の注意］
＊１）本材の色調は、必要に応じてビューティフィル　Ⅱ　シェードガイドで確認すること。
２）ユージノール系の材料は、硬化･接着を阻害する可能性があるので使用しないこと。
３）本材を冷蔵庫で保管している場合は、使用する前に室温に戻してから使用すること。
４）シリンジの本体部分を持ってキャップを取り外すこと。

５）ペーパーパッド上に取り出した本材は遮光カバーで遮光すること。
６）本材は使用後必ずキャップを確実に閉めること。
７）歯科重合用光照射器を用いた光照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。また、術者は患者の目に照射光が直接当たらないよう保護すること。
８）使用後は、歯科重合用光照射器は感染防止のためアルコールで清拭すること。

【使用上の注意】

［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、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
２）本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
３）本材又はメタクリル酸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術者は使用しないこと。
４）本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡の着用等の防護措置を執ること。また、口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿等で拭った後、大量の流水で洗浄すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本材の直接的な接触を防ぐが、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、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で充分洗浄すること。
５）本材が万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

・本材は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、室温（1～30℃）、暗所で保管すること。
・本材は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。

［有効期間］

本材の使用期限は包装に記載のとおり。
［当社データによる］

※(例 EXPIRE YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

【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	株式会社　松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	075-561-1112