

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用支台築造材料 38789000

アブソルートデンティン コア

【禁忌・禁止】

本品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】**

形状・構造：

本品の構成品及び付属品は以下のとおりである。

構成品	形状	色調	組成
ベース	ペースト	Tooth Shade Arctic White	E0 変性ビスフェノール A ジアクリレート、トリエチレングリコールジメタクリレート、バリウムガラスパウダーその他
キャタリストペースト	ペースト	—	E0 変性ビスフェノール A ジアクリレート、トリエチレングリコールジメタクリレート、バリウムガラスパウダーその他
付属品	—	—	ミキシングチップ イントラオーラルチップ

本品は、デュアルキュア型歯科用支台築造材料であり、可視光線エネルギー又は過酸化剤と還元剤によるレドックス反応により重合硬化する。

仕様 ISO4049：2009

項目	仕様
操作時間	90 秒以上
硬化時間	10 分以下
曲げ強さ	80MPa 以上
吸水	40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
溶解	7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$
X 線造影性	同じ厚さのアルミニウムの X 線造影性以上であること。

【使用目的又は効果】

歯科の支台築造に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- カートリッジを推奨する歯科材料用カートリッジガン（別売）に接続する。
- キャップを外し、ベース及びキャタリストペーストを 3、4mm 排出し、確実に排出すること及び異常が無いことを確認する。
- ミキシングチップ接続口に付属品を接続し、確実に装着していることを確認する。
- ベース及びキャタリストペーストを 3、4mm 排出し、混合することを確認する。

2. 使用方法

- プランジャーを押し、適応部位に応じて、適切な量の本材を築盛する。
適用歯に本材料を封じ込めるためにマトリックスバンドを使用するか、コアフォーマーを使用する場合は、コアフォームに本材を注入し、接着の準備された適用歯にコアフォーマーを押し付け密着させる。
- 可視光線照射器を用いて硬化させる。光照射をせずに化学重合によって硬化させる場合は、約 4 分で硬化する。本材の硬

化を確認し、支台形成を行う。使用後は、カートリッジのミキシングチップを取り外さず、次回使用までふたとして使用する。

【指定する光源、照射時間及び光硬化深度】

光源	光量	照射時間	有効波長域	光硬化深度
LED／ハロゲン照射器	400mW/cm ² 以上	40 秒	400～520nm	3mm

【操作時間及び硬化時間】

操作時間：2 分 30 秒以内

硬化時間：4 分 30 秒以内

【使用上の注意】

「使用注意」

- ミキシングチップの使用は一回限りとすること。
- 院内感染防止のため、使用に際してはディスポーザブルグローブを使用すること。
- 使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。
- ミキシングチップは使用前にアルコール綿等で消毒すること。
- 使用後に次の使用までのふたとして利用するため、使用後はミキシングチップをアルコール綿等で消毒すること。
- 本品と併用する材料・機器の使用方法は各製品の添付文書・取扱説明書に従うこと。
- 本品を使用する際は、室温に戻してから使用すること。
- 本品と他の充填材とを積層又は練和して使用しないこと。
- 本品が歯牙や口腔内軟組織に付着した場合は、綿球等でふき取ること。
- 本品は練和前後に関わらず、衣服に付着すると除去できないため、付着させないこと。
- 本品は、【使用目的、効能又は効果】の項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は使用しないこと。

「重要な基本的注意」

- 本品又はメタクリル酸系モノマーに対し、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
- 皮膚との長時間の接触、または反復接触を避けること。
- 本品を誤飲させないように注意すること。
- 本品又は練和物は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」

- 24℃以上の場所で保管しないこと。
- 多湿、直射日光を避けて、汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- 品質低下を防ぐためになるべく冷蔵庫（冷蔵室）で保管することが望ましい。
- 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」

本品は、包装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：■2022-01-30 は使用期限 2022 年 1 月 30 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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：パーケル インク（アメリカ合衆国）
(Parke11, Inc.)