

コア it

再使用禁止（コア用ミキシングチップ、コア用オーラルチップ）

*【禁忌・禁止】

1. コア用ミキシングチップ、コア用オーラルチップは再使用禁止。
2. 本材またはメタクリル酸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】

1. 形状・構造

ペースト色調：ブルー、イエロー、ホワイト



2. 品目仕様

項目	規格値
操作時間	90 秒以上
硬化時間	4 分
曲げ強さ	50 MPa 以上

3. 原理

本品は、光重合と化学重合の双方で硬化するデュアルキュア型の支台築造用のコンポジットレジンである。

4. 原材料

ベース	バリウムガラス、エトキシ化ビスフェノール A ジメタクリレート、トリエチレングリコール、着色材 他
キャタリスト	バリウムガラス、エトキシ化ビスフェノール A ジメタクリレート、トリエチレングリコール 他

5. 包装

シリンジ (10g) × 2 本
コア用ミキシングチップ 12 個
コア用オーラルチップ 12 個

【使用目的又は効果】

根管ポスト上の支台築造に用いる

【使用方法等】

[シリンジの操作方法]

- 1) シリンジ先端のキャップを反時計方向に 90° 回し、キャップの突起部とシリンジの溝部を合わせて引き抜きます。
- 2) プランジャーをゆっくり押し、少量のペーストとキャタリストを出し、双方が等量排出されていることを確認します。プランジャーを強く押し、内容物が飛び出る恐れがありますので、注意してください。
- 3) キャップをはずす作業の逆の手順で付属品のコア用ミキシングチップを装着します。微細な部分への注入を行う際は、コア用ミキシングチップ先端にコア用オーラルチップを装着します。

[操作方法に関連する注意事項]

- 1) ベースとキャタリストが等量で練和されていない場合、硬化不良を起こす恐れがあるため、コア用ミキシングチップを装着する前に必ずシリンジからベースとキャタリストが等量排出されていることを確認してから使用すること。
- 2) ペースト排出口が破損した場合、コア用ミキシングチップ内へ両ペーストが等量排出されず、硬化不良を起こす恐れがあるため、コア用ミキシングチップ装着時には、装着前に排出口に異常がないことを確認し、破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
- 3) コア用ミキシングチップ内でペーストが硬化した状態で無理にプランジャーを操作すると、シリンジの破損やペーストの逆流が起こる恐れがあるため、硬化した状態では使用しないこと。
- 4) キャップ及びコア用ミキシングチップの着脱の際は、斜め方向への着脱によりペースト排出口を破損する恐れがあるため、着脱は容器の長軸方向と一致するように行うこと。
- 5) 本材使用后、ベースとキャタリストが接触した状態で保管すると、シリンジ内で本材が硬化する恐れがあるため、使用後はコア用ミキシングチップを取り外し、排出口でベースとキャタリストが接触していないことを確認後、キャップを締め適切な保管条件で保管すること。

[使用方法]

- ①窩洞形成、防湿
通法に従い、窩洞形成を行い、ラバーダムを用いて処置部位の防湿を行います。
- ②接着操作
ボンディング材（別売）の添付文書に従い、窩洞に対しボンディング処理を行います。
（※デュアルキュア型のボンディング材推奨。ボンディングが未重合の場合、接着不良を起こします）
- ③支台築造
歯面処理した歯牙にマトリックスバンドを巻き付けます。気泡を巻きこまないように本品を流し込みます。
- ④硬化
重合は適正な重合条件で使用してください。
A. 光重合を行う場合
光照射器は、十分な光量（1000 mw/cm²）をもつ歯科用可視光線照射器を用いてください。また、使用する光照射器の取扱説明書に従い、定期的に光量の確認及び調整を行って下さい。使用時は頬側舌側、咬合面を各 10～20 秒ずつ光照射します。
B. 化学重合を行う場合
化学重合時間は、室温 23℃の条件下で約 4 分です。使用時は 4 分間保持してください。
- ⑤形態修正及び研磨
通法に従い形態修正、研磨を行います。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) 本材は常温（15～23℃）での使用を基本とすること。
- 2) 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。
- 3) 使用後は地方自治体の法則に則り適切な処分を行うこと。
- 4) 照射器の光量低下は硬化不良の原因となるため、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
- 5) 照射口はできるだけ修復部位に近接させて、修復部位に垂直に保持し、照射すること。また硬化させる面積が歯科用可視光線照射器の口径より大きい場合には、分割照射を行うこと。

【使用上の注意】

- 1) 記載の使用目的以外には使用しないこと。
- 2) 使用期限の過ぎた製品を使用しないこと。
- 3) 本材と他のコンポジットレジンとを積層、又は練和して使用すると、所定の性能が発揮されなくなる恐れがあるため、他の製品とは混用しないこと。
- 4) 本品キャタリストは、不適切な保管温度等により、変質する恐れがあり、変質した場合は硬化が遅くなる恐れがあるため、変質が認められた場合には、直ちに使用を中止すること。
- 5) ユージノールを含む材料など、レジンの硬化阻害を起こす材料との併用は避けること。
- 6) 本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 7) 照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
- 8) 本材の使用により、発疹、湿疹、潰瘍、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、医師の診断を受けさせること。
- 9) 本材との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処理を行うこと。
- 10) 本材を誤飲させないように注意すること。
- 11) 本材が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。また目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- 12) 本品の使用により発疹などの過敏症が発生した場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 本材は、2～27℃の冷暗所で保管すること。
- 2) 直射日光、デンタルライト等の強い光が当たる場所におかないこと。
- 3) 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。

[使用期限]

包装に記載の使用期限(製造日から2年)までに使用すること。
(使用期限は自己認証[製造所データ]による。)

例： 20YY.MM は、使用期限が20YY年MM月を示す。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：SPIDENT CO., LTD. (スピデント社)
製造国：大韓民国