＊2022年10月（第2版）
2019年 3月（第1版）

認証番号：231AGBZX00019000

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

# コアXフロー

**再使用禁止**（ミキシング／イントラオーラルチップのみ）

**【禁忌・禁止】**
1．本品又はメタクリレート系、アクリレート系モノマーに対して発疹、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。
2．ミキシング／イントラオーラルチップは再使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
シリンジ

| 構成品 | 形状 | 成　分 |
|---|---|---|
| ﾍﾞｰｽﾍﾟｰｽﾄ | ﾍﾟｰｽﾄ | ｼﾗﾝ処理ﾊﾞﾘｳﾑﾌﾙｵﾛｱﾙﾐﾉﾎﾞﾛｼﾘｹｰﾄｶﾞﾗｽ、ｳﾚﾀﾝｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、EBPADMA ｳﾚﾀﾝﾚｼﾞﾝ、ﾄﾘﾒﾁﾛｰﾙﾌﾟﾛﾊﾟﾝﾄﾘﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ﾄﾘｴﾁﾚﾝｸﾞﾘｺｰﾙｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、光重合開始剤、BHT、他 |
| ｷｬﾀﾘｽﾄﾍﾟｰｽﾄ | ﾍﾟｰｽﾄ | ｼﾗﾝ処理ﾊﾞﾘｳﾑﾌﾙｵﾛｱﾙﾐﾉﾎﾞﾛｼﾘｹｰﾄｶﾞﾗｽ、Bis-GMA、EBPADMA、ﾄﾘｴﾁﾚﾝｸﾞﾘｺｰﾙｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、化学重合開始剤、BHT、他 |

該当規格：JIS T 6523 クラス3（デュアルキュア型）
X線造影性 同じ厚さのアルミニウムのX線造影性以上※1
※1 象牙質のX線造影性以上を示す。

付属品：ミキシング／イントラオーラルチップ

**【使用目的又は効果】**
歯科の支台築造に用いる。

［使用用途］
根管内の歯科用ポストの支台築造

**【使用方法等】**
併用する材料について
本品と併用する材料は次のとおりです。使用方法については、各製品の添付文書に従って下さい。
・接着材
デュアルキュア型の歯科用象牙質接着材（プライム&ボンド　ユニバーサル及びセルフキュアアクチベータ等）を用いる。
・メタルプライマー
歯科金属用接着材料を用いる。
・セラミックスプライマー
歯科セラミックス用接着材料を用いる。
・歯科用ポスト
歯科根管用ポスト成形品を用いる。

操作時間、硬化時間及び光照射時間

| | |
|---|---|
| 操作時間 | 1分30秒 |
| 硬化時間 | 2～3分 |
| 光照射時間※2 | 20秒 |

※2推奨する光重合照射器

| 光源 | 波長域 | 照射出力 |
|---|---|---|
| LED又は<br>ハロゲンランプ | 470nmを含む<br>波長 | 550mW/cm²以上 |

＜接着材と本品を用いて歯科用ポストを植立する支台築造＞
1．築造窩洞の形成
通法により、根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。
2．歯科用ポストの準備
適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択し、形成した築造窩洞に歯科用ポストを試適します。必要に応じて切断した後、エタノールを染み込ませたガーゼやワッテ等でふき取ります。その後、歯科用ポストを接着材、メタルプライマー又はセラミックスプライマーで表面処理を行います。
3．歯面処理
デュアルキュア型の接着材で、築造窩洞に対し処理を行います。
接着材にプライム&ボンド　ユニバーサルとセルフキュアアクチベータを使用する場合は、歯面処理時に光照射を省略することも可能です。
4．支台築造材料の準備
デュアルバレルシリンジの先端キャップを外し、ピストンを押しシリンジから少量出し、両方のシリンジからペーストが等量出ることを確認します。ミキシング／イントラオーラルチップを確実にシリンジに取り付け、練和紙上でチップの先端から練和されたペーストが出ることを確認します。
5．支台築造材料の填入及び歯科用ポストの固定
ペーストをシリンジから押し出し、自動で練和開始後、気泡を巻き込まないよう築造窩洞に填入します。その後歯科用ポストを植立させ、20秒間光照射します。本品が接着材の塗布面に接触すると化学重合が促進されるため、歯科用ポストの固定操作は速やかに行ってください。光照射が行えない場合は2～3分間歯科用ポストを固定し、化学重合させます。
6．支台築造
歯科用ポストの固定後、歯科用ポスト周辺に本品を築盛します。ペーストを深さ2～3mm程度築盛し、20秒間光照射します。以後本作業を繰り返していきます。築盛量が多く垂れる恐れがある場合は、市販のマトリックス又はクラウンフォーム等を使用して下さい。マトリックス等の除去後、表面光硬化をさらに20秒間行うことを推奨します。化学重合の場合は、築盛終了から10分後に最大の固さになり、硬化が完了します。
7．支台歯形成
硬化後は通法に従い、支台歯形成を行います。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1．必要に応じてラバーダム防湿を用い、本品が唾液や血液に接触しないよう注意すること。
2．窩洞内に残存したアマルガム又は他の裏層材は、光の透過及び本品の硬化を妨げるので、窩洞形成時に除去すること。
3．シリンジピストンに過剰な力を加えないこと。
4．使用前にシリンジからペーストを少量出し、両方のシリンジからペーストが等量出ることを確認すること。
5．本品を築造窩洞に填入後し歯科用ポストを固定するまでの操作余裕時間は40秒なので、歯科用ポストとすぐ接着できるように、事前に築造窩洞の処理及び歯科用ポストの準備を済ませておくこと。
6．使用後は、速やかにミキシング／イントラオーラルチップを容器から外し、先端キャップを締めること。
7．推奨以外の光重合照射器を使用する場合、硬化不良を引き起こす恐れがあるので、治療前に本品が硬化することを確認してから使用すること。また、高出力や広域波長の光重合照射器は本品の早期硬化を引き起こす恐れがあるので注意すること。
8．本品は光硬化性をもつため、硬化させる時以外はできるだけ環境光から本品を保護すること。
9．プライム&ボンド ユニバーサル（認証番号：230AGBZX00043000）又はプライム&ボンド ＸＰ（セルフキュアアクチベータ）（認証番号：222AABZX00223000）以外の接着材を使用する際は、その添付文書に従い処理すること。

**【使用上の注意】**
1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
（1）本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
（2）本品は、口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように



AE019

注意すること。付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭った後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

2．重要な基本的注意

（1）本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。

（2）本品はユージノールと接触すると硬化不良を起こすことがあるため、使用時にはそれら成分を含む材料との併用を避けること。(併用禁忌の項参照)

（3）本品付属のミキシング／イントラオーラルチップ以外は使用しないこと。

（4）冷蔵保管されている場合は室温に戻してから使用すること。

（5）本品を使用する際は保護手袋、保護眼鏡、保護マスク等を着用すること。

（6）本品の誤飲に注意すること。

（7）本品の保管を適切に行わない場合は、硬化不良が起こる恐れがあるので注意すること。

（8）他の製品と混用しないこと。

3．相互作用

［併用禁忌（併用しないこと）］

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| ユージノールを含む材料 | 本品の硬化阻害や軟化を引き起こす恐れがある | 修復物の脱落等 |

4．不具合・有害事象

（1）有害事象

本品との接触により、目の炎症、角膜損傷、皮膚の炎症、アレルギー（発赤）、痛み、痒み、腫れ、口腔内部の急性及び亜急性炎症を生じることがある。

**【保管方法及び有効期間等】**

［保管方法］

1．本品は、直射日光及び高温多湿を避けて 10～24℃の場所に保管すること。長期間にわたり使用しない場合は冷蔵保管も可能です。

2．本品は、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］

本品は、容器に記載の有効期間までに使用すること。

［記載の有効期間は当社データによる。］

＊**【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　デンツプライシロナ株式会社
住所　東京都中央区銀座八丁目 21 番 1 号
住友不動産汐留浜離宮ビル
製造国　アメリカ合衆国
製造業者　デンツプライ社
Dentsply LLC

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123