

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用支台築造材料 (JMDN コード 38789000)
(一般医療機器 歯科用充填・修復材補助器具 (JMDN コード 38782000))

再使用禁止 (ミキシングチップ、アクセスチップ)

オックスフォード フローコア ZR

【禁忌・禁止】

・本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴のある患者には、使用しないこと。
・「ミキシングチップ」、「アクセスチップ」は、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔概要〕

支台歯の築造に使用する光重合及び化学重合の2重合型のコンポジットレジン。ベース(着色ペースト)とキャタリスト(白色ペースト)により構成される。

〔形状・組成〕

性状: ペーストタイプ

包装形態: 5mL シリンジ

重合形式: デュアルキュア(光・化学重合)

色調: A2

成分:

構成		成分
本体	ベース	BisGMA、UDMA、HDDMA、シリカフィラー、ホウケイ酸バリウム、二酸化ケイ素、酸化ジルコニウム、カンファーキノン、着色材、その他
	キャタリスト	BisGMA、UDMA、HDDMA、シリカフィラー、ホウケイ酸バリウム、その他
付属品※	ミキシングチップ (ブラウン)	ポリプロピレン
	アクセスチップ	ポリプロピレン

容器: ポリエチレン製

※歯科用充填・修復材補助器具:
アクセスチップ〔届出番号: 13B2X00022000012〕

〔仕様〕

JIS T 6523:2015「歯科支台築造用コンポジットレジン」

項目	仕様
操作時間	90 秒 以上
硬化時間	10 分 以下

【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、練和紙などに少量のベースとキャタリストペーストを押し出し、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すと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ミキシングチップ(ブラウン)を装着します。微細な部分への注入を行う際は、ミキシングチップ(ブラウン)先端にアクセスチップ(ラージまたはスモール)を装着します。
- ※シリンジ(5mL)は、別売のディスペンサーガン(4mL シリンジ用)(5mL シリンジ兼用)〔届出番号: 13B2X00022000022 号〕に装着することができます。ディスペンサーガンへの装着方法は、製品の添付文書をご参照ください。

〔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、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か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、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、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は使用しないこと。
- ③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ディスペンサーガン及び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キャップ及びミキシングチップの着脱の際、斜め方向へ着脱すると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歯面処理

エナメル質部には、37%エッチングジェル 2〔認証番号: 223AGBZX 00210000 号〕を塗布し、20 秒後に水洗・乾燥をさせます。象牙質部には、イーライズ (コンディショナー/プライマー)〔認証番号: 226AKBZX 00084000 号〕を使用してください(操作方法はイーライズの添付文書をご参照ください)。

③デンティンボンディング処理

歯質へのボンディング処理には、歯科用象牙質接着材を使用してください。(操作方法はご使用になる製品の添付文書をご参照ください)。

④支台築造

A. マトリックスバンドを使用する場合:

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。
気泡を巻き込まないように本材を流し込みます。

B. 歯牙へ直接注入する場合:

気泡を巻き込まないように歯面へ本材を盛り上げます。

⑤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ください。
使用時は頬側舌側、咬合面を各 40 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 3 分 30 秒です。使用時は 3 分 30 秒分間保持してください。

⑥形態修正及び研磨

通法に従い、形態修正、研磨を行います。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ①ミキシングチップ、アクセスチップは1患者1個の使用とし、他の患者への使いまわしはしないこと。
- ②使用後のシリンジ、ミキシングチップ及びアクセスチップは「廃棄物処理法」に従い、適切に処理すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 本材の使用に際し、必ずラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ④ 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。
- ⑤ 本材を誤飲させないように注意すること。
- ⑥ 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 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、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。
- ② 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状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。
- ③ 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置を行うこと。
- ④ 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。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ① 本材は冷蔵(20℃以下)で保管し、酸化剤、還元剤との接触及び直射日光を避けること。
- ② 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〕

製造後18ヶ月間

〔使用期限〕

本材は、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  ○○○○ △△は、使用期限○○○○年△△月を示す)

記載の使用期限は、適正な貯蔵・保管方法を遵守した場合の未開封時における期限を示す。

開封後は添付文書に記載されている貯蔵・保管方法を厳守した上、できるだけお早めにご使用ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

ファースト サイエントフィック デンタル マテリアルズ社 (ドイツ)

(First Scientific Dental Materials GmbH)