

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 (JMDN:38789000)

ネックスコア

再使用禁止(チップ)

【警告】

光照射を行う場合、目を保護する装備を着用すること。

【禁忌・禁止】

- 1) チップを再使用しないこと。
- 2) 本品または本材に含まれる成分に、発疹や皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者に対し使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

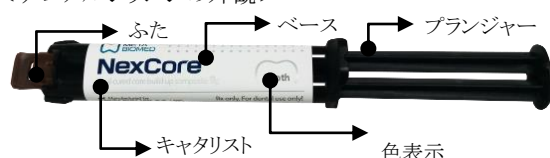
本品はペースト状であり、ベースとキャタリストで構成され、歯の色、青、白の3種類の色タイプがある。容器はデュアルシリンジとカートリッジに入っている二つのタイプがある。デュアルシリンジやカートリッジの先端にオートミックスチップを装着し、オートミックスチップの先端にエンドチップ又はイントラオーラルチップを装着し使用する。カートリッジタイプは印象材などを注入する注入器(ディスペンサー(市販品)(一般的名称: 歯科用練成器具等))に装着して使用する。

エンドチップは POST CEMENTATION 時に使用し、イントラオーラルチップは CORE BUILD-UP 時に使用する。

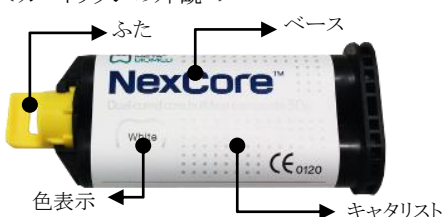
<ベースとキャタリストの外観色>

区分 \ 色タイプ	歯の色 (Tooth)	青色 (Blue)	白色 (White)
ベース	歯の色	青色	白色
キャタリスト	白 色		

<デュアルシリンジの外観>



<カートリッジの外観>

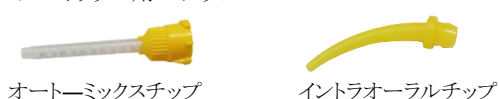


<チップの外観>

1) デュアルシリンジ用のチップ



2) カートリッジ用のチップ



2. 原理

本品は デュアルキュア型歯科用支台築造材料であり、光照射及び化学重合により硬化する。

3. 成分

ベース: ガラス粉, Bis-GMA, UDMA, 反応開始材, その他

キャタリスト: ガラス粉, Bis-GMA, UDMA, 反応開始材, その他

4. 性能

項目	規格
操作時間	90 秒以上
硬化時間	10 分以下
曲げ強さ	80 MPa 以上
吸水量及び溶解量	吸水量: 40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下 溶解量: 7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下
X 線造影性	1mm 厚さのアルミニウムのX線造影性以上

該当規格: JIS T 6523:2015 歯科支台築造用コンポジットレジン (クラス3)

5. 包装

本品は包装と容量により6種類の構成品がある。

構成品名	構成品の内容	色タイプ
ネックスコア デュアルシリンジ	デュアルシリンジ(キャタリストとベース: 9g) 2 本 オートミックスチップ 20 個 イントラオーラルチップ 10 個 エンドチップ 10 個	歯の色 (Tooth)、 青色(Blue)、 白色(White) の 3 種類
ネックスコア カートリッジ	カートリッジ (キャタリストとベース: 50g) 1 本、 オートミックスチップ 30 個、 イントラオーラルチップ 30 個	
ネックスコア デュアルシリンジ リフィル	デュアルシリンジ(キャタリストとベース: 9g) 1 本、	
ネックスコア カートリッジ リフィル	カートリッジ (キャタリストとベース: 50g) 1 本	
ネックスコア デュアルシリンジ リフィル 2.25	デュアルシリンジ(キャタリストとベース: 2.25g) 1 本、	
ネックスコア カートリッジ リフィル 12.5	カートリッジ (キャタリストとベース: 12.5g) 1 本	

※内容量は、キャタリスト及びベースの合計値

【使用目的又は効果】

歯科の支台築造に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 製品の漏れ、辺縁、変色などの異常状態を確認する。
- 2) 製品の使用方法、使用上の注意、警告・禁忌・禁止事項を十分に理解する。
- 3) 製品の有効期間を確認する。
- 4) 術前にラバーダムを用いて口腔を保護する。

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 (JMDN:38789000)

ネックスコア

再使用禁止(チップ)

2. 使用方法

- 1) 使用前製品の有効期間、異物および不純物の可否など、製品の異常状態を確認する。
- 2) 使用方法を熟知し、使用方法に従って遵守する。
「カートリッジを使用する場合」
 - ① ディスペンサー(市販品)(一般的名称: 歯科用練成器具等)を用意する。
 - ② カートリッジをディスペンサーの溝に合わせて装着した後、カートリッジのふたを左回りに回して取り除く。ディスペンサーの引き金を軽く握り、カートリッジの両方の入り口から同じ量が出るように調節する。
 - ③ オートミックスチップの V 字模様をカートリッジに合わせて装着し、右回りに 90 度回して装着する。
「デュアルシリンジを使用する場合」
 - ① デュアルシリンジのふたを左回りに回して取り除いた後、プランジャーを軽く握り、同じ量が出るように調節する。
 - ② オートミックスチップの V 字模様をデュアルシリンジに合わせて装着し、右回りに 90 度回して装着する。
 - 3) イントラオーラルチップやエンドチップをオートミックスチップに装着し使用する場合は、音がするまでオートミックスチップの先端に押し入れて装着する。
 - 4) 施術する歯にラバーダムをかぶせ、残っている修復物や損傷した歯を取り除いた後、治療する箇所を洗浄し乾燥させる。
- 5) POST CEMENTATION 時の操作方法
 - ① ポストの表面は添付文書等の指示方法に従ってきれいに洗浄し、表面処理を施して準備する。
 - ② ポストが挿入できるよう、根管内に空間を確保し、エッチング/ボンディング処理を行う(根管治療後、神経が確実に保護されたかを確認する)。
 - ③ エンドチップを使って本品を根管内に適用する。
 - ④ ポストを根管内に挿入し、圧力を少しずつ加えて位置を固定し、硬化させる。
 - ⑤ 露出したポストの周りに余裕をもって本品を注入し、徐々にコアを築造する。
- 6) CORE BUILD-UP 時の操作方法
 - ① 施術する歯にラバーダムをかぶせ、修復物や損傷した歯を取り除いてから洗浄、乾燥させた箇所に、添付文書等の指示方法に従ってボンディングを施す。
 - ② コアを築造する窩洞部に本品を少しずつ注入する。この時、気泡ができないようチップの先端はペーストの内で動かす。
 - ③ 築造が完了したら光照射または化学重合で硬化させる。
 - ④ 研磨および仕上げ作業を行い、コアの形を形成する。
- 7) 操作時間および硬化時間
 - ① ペーストを混合し始めてから 110～130 秒程度(23℃)が操作時間である。
 - ② 光重合を利用する場合は、光照射器(一般的名称: 歯科重合用光照射器等)20～40 秒程度光照射する(400 mV/cm²、出力波長 430～480 nm の LED 照射器基準)。化学重合を利用する場合は 4～5 分ほど(37℃)

の時間で硬化する。

- ③ 光源が届かない部位では化学重合が進み、重合失敗のリスクが無い。

3. 使用上の注意

- 1) 本品の使用により発疹などの過敏症が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 2) 重合前の本品が目や皮膚に接触した場合、すぐに多量の水で洗い流し、医師による診断を受けること。
- 3) 施術前に患者の口腔に必ずラバーダムを使用すること。
- 4) 本品の使用目的以外の用途には使用しないこと。
- 5) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 6) 本品は、内服用として処方しないこと。
- 7) 製品の有効期間が過ぎた場合は使用しないこと。
- 8) 施術前に必ず気道を保護すること。
- 9) カートリッジタイプを使用する場合、注入器(ディスペンサー(市販品)(一般的名称: 歯科用練成器具等))の添付文書に従うこと。
- 10) 使用後は必ずキャップをし、密閉すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 直射日光および熱に長時間さらされると意図せず硬化が進むことがあるため、必ず冷えた場所 (2℃-25℃) に保管すること。
- 2) 使用後は必ず製品のふたを完全に閉めて保管する。
- 3) 火気の近くに保管しない。
- 4) 子供の手の届かない場所に保管する。

2. 有効期間

製造日から2年

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*選任製造販売業者: 株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL: 092-409-4050 FAX: 092-409-4051
外国製造業者: META BIOMED CO., LTD. (Head office)
(メタ バイオメド)
製造所国: 大韓民国