

歯科材料O5 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)
(歯科充填用コンポジットレジン(70847002))*

コアフロDC

デュアルシリンジミキシングチップは再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
2. デュアルシリンジミキシングチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】**

1. 本品の性状、成分は以下に記載のとおり。

構成成分	性状	形状	成分
コアフロDCベース	ペースト	シリンジ	ストロンチウムガラス、二酸化ケイ素、ビス-GMA、ビス-EMA、TEGDMA、NaF、着色料
コアフロDCキャタリスト	ペースト	シリンジ	ストロンチウムガラス、二酸化ケイ素、ビス-GMA、TEGDMA、過酸化ベンゾイル

2. 原理: 化学重合あるいは光照射による光重合にて硬化するデュアルキュア型レジンである。*

3. 色調: ベースの色調は、ナチュラル/A1、オペークホワイト、ブルーである。*

【使用目的、効能又は効果】**

歯科の支台築造に用いる。口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復に用いる(根管内への適用を除く。)。組み合わせたデュアルシリンジディスプレイにより本材を容器から押し出しながら、デュアルシリンジミキシングチップでミキシングするもので、患部に直接輸送し適用する。*

【品目仕様等】**

項目	規格値	試験法
操作時間(デュアルキュア型)**	≧2分	ISO 4049
硬化時間(デュアルキュア型)**	≦7分	
曲げ強度	≧50MPa	
吸水量	≦40µg/mm ³	
溶解量	≦7.5µg/mm ³	
造影性	指定値 1mm	

作業時間と硬化時間は、周囲温度の上昇で短縮することがあります。

【操作方法又は使用方法等】**

1. 直接法による支台築造**

- (1) 通法により防湿し、支台歯及びポスト孔を形成する。トランスルーマドリル等を用いてポスト孔を拡大する。フェールル(歯冠部残存歯質)の高さ1mm以上、厚さ1.5mm以上を目安に形成する。*
- (2) トランスルーマポストブラシ等を用いて、ポスト孔を清掃し、水洗後、ペーパーポイント等を用いて余剰水分を除去する。*
- (3) ボンドエアーズ等を用いて、ポスト孔をエアブローする。*
- (4) ポスト(別売、ビスコ社:トランスルーマポスト等)を試適し、必要に応じてディスク等で切断して、長さを調整する。*
- (5) ポストの汚れを除去し、ポスト表面に製造者の指示に準じ、接着材(別売、ビスコ社: Zプライムプラスまたはオールボンドユニバーサルまたはワンステップ)等を塗布する。
Zプライムプラスを使用する場合: Zプライムプラスを1~2回塗布し、3~5秒間エアブローする。
オールボンドユニバーサルを使用する場合: オールボンドユニバーサルを1回塗布し、10秒以上エアブローし、10秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。
ワンステップを使用する場合: ワンステップを1回塗布し、穏やかにエアブローをし、10秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。
注意: 光重合が好ましくない場合は、オールボンドユニバーサルおよびワンステップに代えて、Zプライムプラスを塗布すること。*
- (6) ポスト孔と支台被着歯面に接着材(別売、ビスコ社: オールボンドユニバーサルまたはワンステップ等)を製造者の指示に準じ、塗布する。
オールボンドユニバーサルを使用する場合: ポスト孔と支台被着歯面にオールボンドユニバーサルを2回塗り塗りする。
ワンステップを使用する場合: リン酸(別売、ビスコ社: ユニエッチ等)により製造者の指示に順じエッチングをする。ユニエッチを使用する場合は、ポスト孔と支台被着歯面に15秒間エッチングし、水洗後、エッチング材を残さぬように、確実に除去し、ペーパーポイントにて、ポスト孔の過剰な水分を吸いとる。ワンステップをポスト孔と支台被着歯面に、2回塗布する。*
- (7) ペーパーポイントをポスト孔から引上げた際、ポスト孔に接着材が溜まった状態では、ポストの適正な装着を妨げるので、乾燥した状態になるまで、ポスト孔の接着材を吸いとる。その後、10秒以上、穏やかなエアブローにて接着材の溶媒を揮散させる。
ワンステップを使用した場合、エアブロー後の表面は光沢面となる。そのような状態を得られなかった場合には、更に、ワンステップを塗布、ポスト孔の接着材をペーパーポイント等で吸いとり、エアブローで溶剤

- を揮散させること。*
- (8) 接着材を製造者の指示に準じ、光重合する。
オールボンドユニバーサルを使用する場合: より効果的に接着材を重合するため、ルーシーポスト等を併用して20秒間(照射強度: 500mW/cm²)光照射する。
ワンステップを使用する場合: 照射ガイド先端をできる限りポスト孔に近づけ、10秒以上(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。*
 - (9) 色調を選択したコアフロDCデュアルシリンジカートリッジをデュアルシリンジディスプレイ(ビスコ社)の使用説明に準じ、装着する。*
 - (10) コアフロDCデュアルシリンジカートリッジのペースト孔と、デュアルシリンジミキシングチップ接続部周囲にある突起が一直線になるように回転させ合わせる。*
 - (11) 接続部周囲の突起を、デュアルシリンジの溝に合わせ、押し込み、接続部を時計回りに1/4回転させて確実に装着する。*
 - (12) デュアルシリンジミキシングチップ先端に口腔内用チップまたは根管用チップを取り付ける。*
 - (13) コアフロDCを直接ポスト孔に注入する。この際、チップをポスト孔底部より歯冠側に引き上げるようにして注入する。*
 - (14) ポストを速やかに挿入し、所要の位置で、5~10秒間、確実に保持する。*
 - (15) 余剰のコアフロDCを除去し、照射ガイド先端をできる限りポスト及び支台に近づけ、40秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。*
 - (16) 所要の高さ・形態にコアフロDCを押し出し、支台を築造する。
余剰のコアフロDCを除去し、照射ガイド先端をできる限り支台に近づけ、40秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。*
 - (17) 硬化を確認後、支台歯形成し、印象採得の準備をする。*
 - (18) デュアルシリンジミキシングチップは、接続部を反時計回りに1/4回転して突起とデュアルシリンジの溝を合わせ、前方に引き抜いて取り外し、キャップをする。*
 - (19) コアフロDCデュアルシリンジカートリッジをデュアルシリンジディスプレイ(ビスコ社)の使用説明に準じ、取り外す。*

2. 間接法による支台築造**

A. レジンコアの準備**

- (1) 通法により防湿し、支台歯及びポスト孔を形成し、ポスト孔を清掃し、水洗し、エアブローする。*
- (2) 通法により印象採得をし、模型を作成する。*
- (3) 模型上でポスト(別売、ビスコ社:トランスルーマポスト等)を試適し、必要に応じてディスク等で切断して、長さを調整する。*
- (4) ポストの汚れを除去し、ポスト表面に製造者の指示に準じ、接着材(別売、ビスコ社: Zプライムプラスまたはオールボンドユニバーサルまたはワンステップ)等を塗布する。
Zプライムプラスを使用する場合: Zプライムプラスを1~2回塗布し、3~5秒間エアブローする。
オールボンドユニバーサルを使用する場合: オールボンドユニバーサルを1回塗布し、10秒以上エアブローし、10秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。
ワンステップを使用する場合: ワンステップを1回塗布し、穏やかにエアブローをし、10秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。
注意: 光重合が好ましくない場合は、オールボンドユニバーサルおよびワンステップに代えて、Zプライムプラスを塗布すること。*
- (5) 色調を選択したコアフロDCデュアルシリンジカートリッジをデュアルシリンジディスプレイ(ビスコ社)の使用説明に準じ、装着する。*
- (6) コアフロDCデュアルシリンジカートリッジのペースト孔と、デュアルシリンジミキシングチップ接続部周囲にある突起が一直線になるように回転させ合わせる。*
- (7) 接続部周囲の突起を、デュアルシリンジの溝に合わせ、押し込み、接続部を時計回りに1/4回転させて確実に装着する。*
- (8) デュアルシリンジミキシングチップ先端に口腔内用チップまたは根管用チップを取り付ける。*
- (9) 分離材を塗布した模型材のポスト孔にコアフロDCを注入する。この際、チップをポスト孔底部より歯冠側に引き上げるようにして注入する。*
- (10) ポストをゆっくりと挿入し、5~10秒間押しつけた状態を保持し、ポストを植立する。*
- (11) 余剰のコアフロDCを除去し、照射ガイド先端をできる限りポスト及び支台に近づけ、40秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。*
- (12) 所要の高さ・形態にコアフロDCを押し出し、支台を築造する。*
- (13) 余剰のコアフロDCを除去し、照射ガイド先端をできる限り支台に近づけ、40秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。*
- (14) 硬化を確認後、支台歯形成し、印象採得の準備をする。*
- (15) デュアルシリンジミキシングチップは、接続部を反時計回りに1/4回転して突起とデュアルシリンジの溝を合わせ、前方に引き抜いて取り外し、キャップをする。*
- (16) コアフロDCデュアルシリンジカートリッジをデュアルシリンジディスプレイ

ー(ビスコ社)の使用説明に準じ、取り外す。*

B. レジンコアの合着**

- (1) レジンコアを試過後、レジンコアの接着面にサンドブラスト処理をし、十分に水洗・乾燥する**
- (2) レジンコア表面の汚れを除去し、レジンコア表面に製造者の指示に準じ、接着材(別売、ビスコ社: Z プライムプラスまたはオールボンドユニバーサルまたはワンステップ)等を塗布する。
Z プライムプラスを使用する場合: Z プライムプラスを 1~2 回塗布し、3~5 秒間エアブローする。
オールボンドユニバーサルを使用する場合: オールボンドユニバーサルを 1 回塗布し、10 秒以上エアブローし、10 秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。
ワンステップを使用する場合: ワンステップを 1 回塗布し、穏やかにエアブローをし、10 秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。
注意: 光重合が好ましくない場合には、オールボンドユニバーサルおよびワンステップに代えて、Z プライムプラスを塗布すること。*
- (3) ポスト孔を、トランスルーマポストブラシ等を用いて清掃し、水洗後、ペーパーポイントで余剰水分を除去する。*
- (4) ボンドエアーズ等を用いて、ポスト孔をエアブローする。*
- (5) ポスト孔と支台被着面に接着材(別売、ビスコ社: オールボンドユニバーサルまたはワンステップ等)を製造者の指示に準じ、塗布する。
オールボンドユニバーサルを使用する場合: ポスト孔と支台被着面にオールボンドユニバーサルを 2 回こすり塗布する。
ワンステップを使用する場合: リン酸(別売、ビスコ社: ユニエッチ等)により製造者の指示に準じエッチングをする。ユニエッチを使用する場合は、ポスト孔と支台被着面に 15 秒間エッチングし、水洗後、エッチング材を残さぬように、確実に除去し、ペーパーポイントにて、ポスト孔の過剰な水分を吸いとる。ワンステップをポスト孔と支台被着面に、2 回塗布する。*
- (6) ペーパーポイントをポスト孔から引上げた際、ポスト孔に接着材が溜まった状態では、ポストの適正な装着を妨げるので、乾燥した状態になるまで、ポスト孔の接着材を吸いとる。その後、10 秒以上、穏やかなエアブローにて接着材の溶媒を揮散させる。
ワンステップを使用した場合、エアブロー後の表面は光沢面となる。そのような状態を得られなかった場合には、更に、ワンステップを塗布、ポスト孔の接着材をペーパーポイント等で吸いとり、エアブローで溶剤を揮散させること。*
- (7) 接着材を製造者の指示に準じ、光重合する。
オールボンドユニバーサルを使用する場合: より効果的に接着材を重合するため、ルーシーポスト等を併用して 20 秒間(照射強度: 500mW/cm²)光照射する。
ワンステップを使用する場合: 照射ガイド先端をできる限りポスト孔に近づけ、10 秒以上(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。*
- (8) 合着材(別売、ビスコ社: デュオリック等)を製造者の指示に準じ、塗布する。合着材を根管孔底部より押し出し始め、歯冠側に引き上げながら注入する。*
- (9) レジンコアをゆくりと挿入し、5~10 秒間、押しつけた状態を保持する。*
- (10) 余剰の合着材を除去する。*
- (11) 合着材(別売、ビスコ社: デュオリック等)を製造者の指示に準じ、重合させる。デュオリックの場合: 各 40 秒間光照射するか化学重合させる。*
- (12) 支台歯形成後、印象採得する。*

3. 象牙質充填材**

- (1) 通法により防湿と形成をする。水洗、エアブローする。*
- (2) 製造者の指示に準じ、接着材(別売、ビスコ社: オールボンドユニバーサルまたはワンステップ等)を塗布する。
オールボンドユニバーサルを使用する場合: 形成面全体にオールボンドユニバーサルを 2 回こすり塗布する。10 秒以上、穏やかなエアブローにて接着材の溶媒を揮散させ、10 秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。
ワンステップを使用する場合: 製造者の指示に準じ、リン酸(別売、ビスコ社: ユニエッチ等)によりエッチングをする。ユニエッチを使用する場合: 15 秒間、歯面をエッチングする。水洗、余剰水分を除去。目視にて、歯面が湿潤で、かつ光沢となっていることを確認する。
ワンステップを形成面全体にタップリと 2 回以上塗布する。塗布ごとに、接着材をとり、2 回塗布する。塗布後、10~15 秒間穏やかなエアブローで溶剤を揮散させ、10 秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。
注意: エアブロー後、光沢面が得られないとき、さらに接着材を塗布し、エアブローし、10 秒間(照射強度: 500mW/cm²)光重合する。*
- (3) 色調を選択したコアフロ DC デュアルシリンジカートリッジをデュアルシリンジディスペンサー(ビスコ社)の使用説明に準じ、装着する。*
- (4) コアフロ DC デュアルシリンジカートリッジのペースト孔と、デュアルシリンジミキシングチップ接続部周囲にある突起が一直線になるように回転させ合わせる。*
- (5) 接続部周囲の突起を、デュアルシリンジの溝に合わせ、押し込み、接続部を時計回りに 1/4 回転させて確実に装着する。*
- (6) デュアルシリンジミキシングチップ先端に口腔内用チップまたは根管用チップを取り付ける。*
- (7) コアフロ DC デュアルシリンジをデュアルシリンジディスペンサー(ビスコ社)の使用説明に準じ、装着する。*
- (8) エナメル象牙境界面を超えない程度に、コアフロ DC を象牙質面に直接押し出す。作業時間内に、光重合型コンポジットレジン少量、レア

リングする。軽く圧接し気泡を除去する。コアフロ DC が硬化後、さらに、光重合型コンポジットレジンを窩洞上面にまでレアリングする。製造者の指示に準じ、光重合する。*

- (9) 咬合を確認。製造者の指示に準じ、仕上げ、研磨する。*
- (10) デュアルシリンジミキシングチップは、接続部を反時計回りに 1/4 回転して突起とデュアルシリンジの溝を合わせ、前方に引き抜いて取り外し、キャップをする。*
- (11) コアフロ DC デュアルシリンジカートリッジをデュアルシリンジディスペンサー(ビスコ社)の使用説明に準じ、取り外す。*

【使用上の注意**】

【使用注意】

1. 本書に記載の【使用目的、効能又は効果】以外には使用しないこと。
2. 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
3. 感染予防のため、必ず保護グローブ等を使用すること。
4. 他の製品と混合して使用しないこと。
5. 誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合には、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
6. 使用後の容器は「廃棄物に関する法律」等に従い、適切に処理すること。*
7. 本品は容器の蓋を取ったままで置かないこと。使用後は必ずシリンジチップを外し、キャップを確実に閉めて保管のこと。
8. 本品は窓際又はライト直下等、明るい場所で硬化することがあるので、強い光の当たらない場所で使用のこと。
9. 洗浄に際し、過酸化水素あるいは EDTA を使用しないこと。

【重要な基本的注意】

1. 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けること。
2. 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
3. 本品の接触による過敏症を防ぐため、保護グローブ、保護メガネ、保護マスク等を使用すること。
4. 本品を口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。軟組織や皮膚に付着した場合は、すぐに多量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合はすぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
5. 包装、ラベルに記載の使用期限を超えて使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

直射日光、高温多湿を避け 20~25°C の暗所に保管すること。
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。

【使用期間等】

包装に記載の使用期限(西暦4桁-月2桁表示)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。

【包装**】

- コアフロDCデュアルシリンジカートリッジ ナチュラル/A1 8g入 1本入
内容:
・コアフロDCデュアルシリンジカートリッジ ナチュラル/A1 8g
(ベース/キャタリスト 各 4g) 1本
・デュアルシリンジミキシングチップ(ミックス用チップ、口腔内用チップ、根管用チップ)各 15 個
- コアフロDCデュアルシリンジカートリッジ オペークホワイト 8g入 1本入
内容:
・コアフロDCデュアルシリンジカートリッジ オペークホワイト 8g
(ベース/キャタリスト 各 4g) 1本
・デュアルシリンジミキシングチップ(ミックス用チップ、口腔内用チップ、根管用チップ)各 15 個
- コアフロDCデュアルシリンジカートリッジ ブルー 8g入 1本入
内容:
・コアフロDCデュアルシリンジカートリッジ ブルー 8g
(ベース/キャタリスト 各 4g) 1本
・デュアルシリンジミキシングチップ(ミックス用チップ、口腔内用チップ、根管用チップ)各 15 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者	株式会社エイコー
住所	東京都台東区上野3-17-10
電話番号	03-3834-5777
製造業者	BISCO, Inc. (ビスコ インク社)
製造国	アメリカ合衆国(USA)