

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キット (70865002)
(歯科用充填・修復材補助器具(38782000)、歯科用練成器具(70682000))

コアフロ DC ライト

デュアルシリンジミキシングチップ、ミキシングウェル、アプリケーターは再使用禁止

【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、ミキシングウェル、アプリケーターは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は歯科用支台築造材料「コアフロ DC ライト」と歯科用象牙質接着材「ユニバーサルプライマー」から構成され、これらを組み合わせて使用し、歯科の支台築造を行うものである。

コアフロ DC ライト

構成成分	性状	成分
ベース	ペースト	ストロンチウムガラス、二酸化ケイ素、Bis-GMA、TEGDMA、着色料、他
キャタリスト	ペースト	ストロンチウムガラス、二酸化ケイ素、Bis-GMA、TEGDMA、過酸化ベンゾイル、他

原理:光重合及び化学重合にて硬化する。

色調:2種類(ナチュラル/A1、オペークホワイト)

付属品:デュアルシリンジミキシングチップ(歯科用練成器具、届出番号:13B2X10359040013)

ユニバーサルプライマー

構成成分	性状	成分
パート A	液状	NGT-GMA、エタノール
パート B	液状	Bis-GMA、HEMA、MDP、カンファークノン、エタノール

原理:光重合及び化学重合にてレジンが硬化し、被膜を形成する。

付属品:ミキシングウェル(歯科用練成器具、届出番号:13B2X10359040003)、アプリケーター(歯科用充填・修復材補助器具、届出番号:13B2X10359040002)

【使用目的又は効果】

コアフロ DC ライト
歯科の支台築造に用いる。

ユニバーサルプライマー

【使用目的】

- ・象牙質を含む窩洞・欠損への接着に用いる。
- ・歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着に用いる。
- ・金属製修復物又は装置の接着に用いる。
- ・レジン系修復物の接着に用いる。

【使用用途】

1. 直接法に使用される全ての修復材料(レジン系コンポジット、レジン強化型グラスアイオノマー、コア築造材料など)
2. 間接法に使用される全ての修復材料(金属、ガラスセラミックス、ジルコニア/アルミナ系セラミックス、など)
3. 修復物の前処理
4. 口腔内リベア(ポーセレン破折、直接法修復材への添加、など)
5. ポストの前処理

【使用方法等】

コアフロ DC ライトの使用手順

1. シリンジキャップまたはミキシングチップをデュアルシリンジから取り外す。
2. 少量をミキシングパットに試し出しし、気泡の混入を除去する。
3. ミキシングチップとデュアルシリンジの切れ込みを合わせて、チップをシリンジに取り付ける。次に、茶色の部分を時計回りにロックするまで回転させる。
4. プランジャーを押すとベースとキャタリストが混和され、注出される。

1. 直接法による支台築造

- (1) 通法により防湿し、根管形成・根管充填を行った後、フェルール(歯冠部残存歯質)の高さと厚みを保ち、築造窩洞を形成する。
- (2) 築造窩洞内を水洗する。ペーパーポイント等で余剰水分を除去し、エアー乾燥する。

- (3) ポストを試適し、必要に応じて長さを調整する。ポストの汚れを除去し、製造元の指示に従い表面処理を行う。
- (4) ポスト孔と支台被着歯面に、製造元の指示に従い接着材を適用する。ユニバーサルプライマーを使用する場合は、パート A およびパート B を同量ミキシングウェルに滴下し、アプリケーターで5秒間混和した後、こすり塗りを2回行う。ペーパーポイントで根管内の余剰な接着材を取り除き、強いエアーで接着材の溶媒を揮発させる。
- (5) ポストの表面に、製造元の指示に従い接着材を適用する。ユニバーサルプライマーを使用する場合は、1層均一に塗布し、エアーでよく乾燥させる。
- (6) 根管用チップを使用し、色調を選択したコアフロ DC ライトを根管に注入する。チップの先端をセメント内に保ちながらゆっくりとチップを歯冠側に引き上げ、気泡の混入を最小限に抑える。
- (7) ポストの先端をコアフロ DC ライトでコーティングする。ポストを速やかに根管内に挿入し、20~30秒間圧着する。
- (8) コアフロ DC ライトをポストの周囲に押し出し、コアを目的の高さ・形状になるよう支台築造する。
- (9) 余剰分を取り除き、光照射器をコアにできるだけ近付けて40秒間光照射(500mW/cm²)する。
- (10) 硬化を確認後、通法により支台歯形成する。

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、根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成する。
- (2) 築造窩洞内を水洗し、ペーパーポイント等で余剰水分を除去し、エアー乾燥する。
- (3) 通法により印象採得をし、模型を作成する。
- (4) 模型上でポストを試適し、必要に応じて長さを調整する。ポストの汚れを除去し、製造元の指示に従い表面処理を行う。ユニバーサルプライマーを使用する場合は、1層均一に塗布し、エアーでよく乾燥させる。
- (5) 分離材を塗布した模型上のポスト孔に、色調を選択したコアフロ DC ライトを注入する。根管用チップの先端をセメント内に保ちながらゆっくりと歯冠側にチップを引き上げ、気泡の混入を最小限に抑える。
- (6) ポストの先端をコアフロ DC ライトでコーティングする。ポストを速やかに根管内に挿入し、20~30秒間圧着する。
- (7) コアフロ DC ライトをポストの周囲に押し出し、コアを目的の高さ・形状になるよう支台築造する。
- (8) 余剰分を取り除き、光照射器をコアにできるだけ近付けて40秒間光照射(500mW/cm²)する。
- (9) 硬化を確認後、通法により支台歯形成する。

B. レジンコアの合着

- (1) レジンコアを口腔内で試適後、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、製造元の指示に従い接着材を適用する。ユニバーサルプライマーを使用する場合は、パート A およびパート B を同量ミキシングウェルに滴下し、アプリケーターで5秒間混和した後、レジンコア表面に1層均一に塗布し、エアーでよく乾燥させる。
- (3) ポスト孔を清掃し、水洗後、ペーパーポイントで余剰水分を除去し、エアー乾燥する。
- (4) ポスト孔と支台被着歯面に、製造元の指示に従い接着材を適用する。ユニバーサルプライマーを使用する場合は、パート A およびパート B を同量ミキシングウェルに滴下し、アプリケーターで5秒間混和した後、こすり塗りを2回行う。ペーパーポイントで根管内の余剰な接着材を取り除き、穏やかなエアーで接着材の溶媒を揮発させる。
- (5) 合着材(ビスコ社、別売、デュオリックユニバーサル等)を製造元の指示に従い適用する。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。
- (6) レジンコアをゆっくりと挿入し、5~10秒間押し付けた状態を保持する。
- (7) 余剰の合着材を除去し、合着材の製造元の指示に従い重合させる。
- (8) 硬化を確認後、通法により支台歯形成する。

【使用方法に関する使用上の注意】

- ・接着材を使用する間、唾液、血液、水分による汚染を避けること。象牙質への接着が損なわれ、修復物の寿命が短くなる可能性がある。
- ・汚染の可能性がある場合は、ラバーダムでの防湿を推奨する。
- ・重合または詰まりを防ぐため、デュアルシリンジミキシングチップは次に使用するまでそのまま装着しておくこと。口腔内で使用した場合は、保管する前に消毒液で清拭すること。
- ・操作時間と硬化時間は、保管条件、温度、湿度によって異なる場合がある。
- ・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すること。
- ・接着を阻害する可能性があるため、接着前に過酸化水素、EDTA、ユージノールを含む材料を使用しないこと。本品の処置前 2~3 週間内に、患部に酸化亜鉛ユージノールを使用した場合には、影響を受けないよう、研削材等にて十分な洗浄を行うこと。

【使用上の注意】

【使用注意】

- 1.感染予防のため、必ず保護グローブ等を使用すること。
- 2.他の製品と混合して使用しないこと。
- 3.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。
- 4.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。

【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、医師の診察を受けさせること。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

直射日光、高温多湿を避け 20~25℃の暗所に保管すること。
冷蔵保存する場合は、使用前に室温に戻すこと。
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。

【使用期限等】

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。

【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	株式会社モリムラ
電話番号	03-5808-9350
製造業者	BISCO, Inc. (ビスコ インク社)
製造国	アメリカ合衆国