

## 添付文書

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)

再使用禁止

## Chemi-core「ケミコア」

[ミキシングチップ(オート)、ガイドチップ]

## 【禁忌・禁止】

1. ミキシングチップ（オート）、ガイドチップは再使用禁止。
2. 本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

1. 形状：構造



2. 原材料※1)

| 形状     | 成分                                  |
|--------|-------------------------------------|
| ベース    | Bis-EMA、UDMA、フィラー、重合開始材、その他         |
| キャタリスト | Bis-EMA、UDMA、フィラー、光重合開始材、化学重合開始材その他 |

※1) 色調はA3及びブルー。

3. 原理

本材は、ペースト状のデュアルキュア型の歯科用支台築造材料であり可視光線エネルギーにより重合硬化し、化学重合によっても重合化する。

4. 物理的性質

| 試験項目      | 規格                  |
|-----------|---------------------|
| 曲げ強さ(Mpa) | 80 Mpa 以上           |
| 操作時間      | 90 秒以上              |
| 硬化時間      | 10 分未満              |
| X線造影性     | アルミニウム 1.5 mm以上 ※2) |

※2) 象牙質のX線造影性以上を示す。

5. 包装

1. シリンジキャップ×2個
2. シリンジ(10g)×2本
3. ミキシングチップ(オート)、ガイドチップ×各12個

## 【使用目的又は効果】

本品は、支台築造に用いる。

## 【使用方法等】

[シリンジの操作方法]

- 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く。
- 2) ピストンをゆっくり押して少量のベースとキャタリストを出し、双方が等量排出されていることを確認する。ピストンを強く押すと内容物が飛び出る恐れがあるので、注意する。

- 3) キャップをはずす作業の逆の手順で付属品のミキシングチップを確実に装着する。
- 4) 本品を微細な部分へ注入を行う際は、ミキシングチップの先端にガイドチップを押し込み、確実に装着する。

[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には使用しないこと。
- 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ピストンを操作すると、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は、斜め方向への着脱により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、ラバーダム等を用いて処置部位の防湿を行う。
- ② 接着操作  
ボンディング材の添付文書に従い、窩洞に対しボンディング処理を行う。（※デュアルキュア型のボンディング材推奨。ボンディングが未重合の場合、接着不良を起こす）
- ③ 支台築造  
本品のミキシングチップを直接窩洞内部に挿入し、本剤を窩洞内部に気泡が入らぬように、ゆっくり押し出し、その後、窩洞内に歯科用根管用ポストを植立させる。
- ④ 硬化  
ポスト挿入後、LED光照射にて10秒～20秒当て、硬化させ固定する。光照射は最低でも1200mwをもつ歯科用光照射器を用いて下さい。光の届かない部分は6分経過すれば化学重合で硬化が得る。（基本、光重合する。）
- ⑤ 形態修正及び研磨  
硬化後、歯科用ポスト周辺に、本品を押し出し盛り上げる。
- ⑥ コア築盛  
支台として必要な量を築盛し、舌側10秒、頬側10秒を必ず2方向より、それぞれ光照射器で硬化させる。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) 本材は常温（15～23℃）での使用を基本とすること。
- 2) 使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。
- 3) 使用後は地方自治体の法則に則り適切な処分を行うこと。

- 4) 照射器の光量低下は硬化不良の原因となるため、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
- 5) 照射口はできるだけ修復部位に近接させて、修復部位に垂直に保持し、照射すること。また硬化させる面積が歯科用可視光線照射器の口径より大きい場合には、分割照射を行うこと。

#### 【使用上の注意】

- 1) 記載の使用目的以外には使用しないこと。
- 2) 有効期限の過ぎた製品を使用しないこと。
- 3) 本品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。
- 4) 本品キャタリストは、不適切な保管温度等により、変質する恐れがあり、変質した場合は硬化が遅くなる恐れがあるため、変質が認められた場合には、直ちに使用を中止すること。
- 5) 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原料との併用は避けること。
- 6) 本品の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 7) 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。
- 8) 本品の使用により、発疹、湿疹、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。
- 9) 本品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理を行うこと。
- 10) 本品を誤飲させないように注意すること。
- 11) 本品が口腔軟組織、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。
- 12) 本品の使用により発疹などの過敏症が発生した場合には、使用を中止し、医師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】

- 1) 高温と強い日差しを避けること。
- 2) 使用后すぐにカバーを閉めて保管すること。
- 3) 本製品は乾燥した涼しい場所に保管すること。

##### 【有効期間】

包装に記載の有効期間(製造日から2年)。

ただし、3年以内であれば使用しても問題ない。

(有効期間は自己認証[製造所データ]による。)

※ (例：  YYYY. MM. DDは、有効期間YYYY年MM月DD日を示す。)

#### 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ピヤス株式会社

電話：03-3619-1441

FAX：03-3619-1443

製造業者：B&E KOREA Co.,Ltd

国名：大韓民国