

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 (38789000)  
(歯科用象牙質接着材 (42483002))

## ジーシー ユニフィルコア

### 【禁忌・禁止】

メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマー、エタノールに対して発疹、皮膚炎など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】

#### 形状

構成品		形状	内容量
ユニフィルコア カートリッジ	ベース	ペースト	18 g
	キャタリスト	ペースト	
セルフエッチング グボンド	A 液	液	3.0 mL
	B 液	液	1.5 mL
付属品	マイクロチップアプリケーター (レッド)、チップホルダー、採取皿、練和紙 (No.23)、プラスチックヘラ、プラスチックチューブ II (No.1～No.4)		

#### 主成分\*\*

構成品		組成
ユニフィルコア カートリッジ	ベース	フルオロアルミノシリケートガラス、ウレタンジメタクリレート
	キャタリスト	フルオロアルミノシリケートガラス、ウレタンジメタクリレート
セルフエッチング グボンド	A 液	精製水、エタノール、4-ME T、メタクリル酸エステル
	B 液	エタノール、重合促進材

#### 種類

クラス 3 (デュアルキュア型コンポジットレジン) \*\*

#### 特性 (ユニフィルコアカートリッジ) \*\*

項目	規格	参考値
操作時間 (23℃)	90 秒以上	4 分
硬化時間 (37℃)	10 分以下	5 分
X 線造影性	同じ厚さのアルミニウムの X 線造影性以上 (象牙質の X 線造影性以上を示す)	—

※試験方法：JIS T 6523

#### 原理

- ・本材は、光重合と化学重合の双方で硬化するデュアルキュア型の支台築造用コンポジットレジンと、象牙質接着材から成る。

### 【使用目的又は効果】

歯科の支台築造に用いる。

### 【使用方法等】

#### 直接法

- 1) 通法に従い、根管形成、根管充填を行った後、築造窩洞の形成を行います。
- 2) 採取皿にユニフィルコア セルフエッチングボンド A 液と B 液を 1 滴ずつ採取し、約 5 秒間よく混和します。マイクロチップアプリケーターで接着面に塗布し 30 秒後にエアード乾燥し、その後 10 秒間光照射を行います。

- 3) 練和紙上にユニフィルコアベースペーストとキャタリストペーストを等量採取し、約 10 秒間充分に練和します。ポストを植立する場合は、練和したペーストを CR シリンジ等を用いて根管内へ填入し、あらかじめユニフィルコア セルフエッチングボンドを塗布したポストを植立し、数秒程度の光照射によって仮固定を行います。
- 4) 練和したペーストを、CR シリンジ等を用いて築盛します。(充填部位以外に練和物が触れないように、ラバーダムなどを使用することをお勧めします。)
- 5) 光照射を唇側と舌側の 2 方向から行い、硬化させます。必要に応じて更に光照射を行います。標準的な照射時間は、コービー※<sup>1</sup>を使用した場合は唇側と舌側の 2 方向から各 10 秒間の照射、G-ライト※<sup>2</sup>を使用した場合は唇側と舌側の 2 方向から各 5 秒間の照射、G-ライト プリマ II Plus※<sup>2</sup>を使用した場合は唇側と舌側の 2 方向から各 5 秒間 (モード F5) の照射、スリムライト※<sup>3</sup>を使用した場合は唇側と舌側の 2 方向から各 5 秒間 (Ramp up モード) の照射を行います。

#### ユニフィルコア コンポジットレジンの照射時間と実用硬化深度

照射器の種類	照射時間	ユニフィルコア コンポジットレジン の厚さ
コービー※ <sup>1</sup>	10 秒	4.5 mm
	20 秒	6.5 mm
G-ライト※ <sup>2</sup>	5 秒	5.0 mm
	10 秒	5.5 mm
G-ライト プリマ II Plus※ <sup>2</sup>	5 秒 (モード F5)	5.0 mm
	10 秒 (モード 10)	5.5 mm
スリムライト※ <sup>3</sup>	5 秒 (Ramp up モード)	5.0 mm
	10 秒 (Low モード)	5.5 mm

※<sup>1</sup> コービー：ハロゲンランプを採用した歯科重合用光照射器。

※<sup>2</sup> G-ライト/G-ライト プリマ II Plus：LED を採用した歯科重合用光照射器。ただし、LED 採用他社製歯科重合用光照射器を使用する場合は、コービーの光照射時間を参考にすること。

※<sup>3</sup> スリムライト：LED を採用した歯科重合用光照射器。

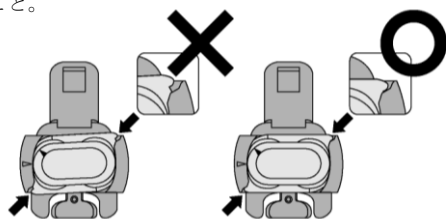
- 6) なお、光の届かない部分は化学重合により約 5 分間で硬化します。
- 7) コンポジットレジンが十分に硬化した後、通法に従い、支台歯形成を行います。

#### 間接法

- 1) 通法に従い、根管形成、根管充填を行った後、築造窩洞の形成を行います。
- 2) 歯科印象用材料で印象を採得します。
- 3) 採得した印象に、歯科用模型材を用いて模型を作製します。
- 4) 模型に、コンポジットレジン付着を防止する分離材を塗布します。模型上で、練和したユニフィルコア コンポジットレジンの築盛・光照射を繰り返し、支台歯を築盛・形成します。ポストを植立する場合は、練和したコンポジットレジンを CR シリンジを用いて模型根管内へ填入してポストを植立し、数秒程度の光照射によって仮固定を行います。また、症例に応じ他の歯冠作製用材料を用いて歯冠形態を回復させます。
- 5) 作製した支台歯を模型から取り出し、歯科接着用レジンセメントを用いて根管に接着させます。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 有髄歯に使用する場合、形成面が歯髄に近い場合には、十分な歯髄保護を行うこと。
- 2) ユニフィルコア カートリッジ、セルフエッチングボンドは、使用する前に冷蔵庫から出し、室温に戻してから使用すること。セルフエッチングボンドは、冷えていると内容液が層分離、白濁している場合があるので、よく振ってから使用すること。
- 3) コンポジットレジン、セルフエッチングボンドは、必ず光照射すること。〔硬化、接着が不十分になる可能性がある〕
- 4) 本材を使用する場合は、セルフエッチングボンドを必ず使用すること。〔接着が不十分になる可能性がある〕
- 5) セルフエッチングボンドの使用後は、ボトルのノズルを拭いてからキャップをすること。
- 6) セルフエッチングボンドはデュアルキュア型であることから、環境光や化学反応により硬化が進むため、なるべく速やかに次のステップに進み、必ず混和後1分以内に使用すること。
- 7) セルフエッチングボンドが歯肉、口唇など粘膜面に付着すると炎症（白変、水疱など）を生じることがあるため、ラバーダムを使用するなど口腔粘膜・口唇への接触を防止すること。（ラバーダムなどで口腔粘膜・口唇への接触が防止できない部分については、ココアバターなどを塗布することをお勧めします。）万一、歯肉などに付着した場合には、すぐに綿球で拭き取り、操作終了後に十分に水洗すること。炎症（白変、水疱など）が生じた場合でも、これは一過性の現象であり短期間（1～2週間）で回復することから、炎症（白変、水疱など）を起こした部位にはブラッシングなどの物理的刺激を与えないように患者へ説明を行うこと。
- 8) セルフエッチングボンドを塗布する筆等は、ディスポーザブルとして使用すること。また、採取皿はセルフエッチングボンド専用として使用し、使用後は速やかにアルコールワッテ等を用いて清掃すること。〔唾液等により汚染の可能性がある〕
- 9) セルフエッチングボンドが根管内部などに液溜まりすると、コンポジットレジンの硬化が速くなる恐れがあるため、あらかじめペーパーポイントなどで確実に吸い取ること。
- 10) 間接法で作製したレジンコアの試適時に唾液等が付着した場合には、リン酸による清掃を行うこと。（リン酸を塗布、水洗、乾燥）
- 11) ポストは、あらかじめ長さ調整を行ってから固定すること。〔仮固定の際、動いてしまう可能性がある〕
- 12) ポストを窩洞へ固定する際は、あらかじめポスト表面にセルフエッチングボンドを塗布してから使用すること。
- 13) カートリッジ使用時は、カートリッジをCDディスペンサーに装着し、リリースレバーの付け根部分を止まるまで押し込む際、ペーストがノズルから出る場合があるので、キャップは外さずに行うこと。
- 14) カートリッジ使用時は、適切な比率でペーストを採取するために、カートリッジは確実にCDディスペンサーに装着すること。またカートリッジは、最後まで回しきったことを確認すること。



- 15) カートリッジ使用時は、ペースト採取時、すり切る前にCDディスペンサーのレバーを戻してしまうと、押し出されたペーストがカートリッジ内部に引き戻されてしまうので、レバーを押したままの状態ですり切ること。
- 16) 初めて、あるいは期間をおいて使用するカートリッジは、ノズル先端に空気が内在する場合があるので、最初の1回目の押し出しで左右のペーストの先端を合わせること。
- 17) カートリッジの着脱は、プッシュボールが完全にディスペンサー内部に戻っていることを確かめてから行うこと。
- 18) 白歯部など根管が大きく深い場合や、複数の根管になっている場合には、必要に応じて光照射（各光照射器に応じた所定の光照射時間×根管数）を行うこと。

- 19) 光の届かない部分のコンポジットレジン化学重合により硬化するため、一定時間（約5分）保持した後、次の操作を行うこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
  - ① 薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本材及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
  - ① コンポジットレジン、セルフエッチングボンドに対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は本材を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
  - ② 本材の未硬化物は、直接素手で触れないこと。未硬化物に触れる場合は、接触による過敏症を防ぐためにプラスチック手袋、ゴム手袋等を着用すること。
  - ③ コンポジットレジン、セルフエッチングボンドが口腔粘膜、皮膚などに付着しないように充分注意すること。セルフエッチングボンドは、歯肉、口唇など粘膜面に付着すると炎症（白変、水疱など）を生じることがあるため、ラバーダムを使用するなど口腔粘膜・口唇への接触を防止すること。（ラバーダムなどで口腔粘膜・口唇への接触が防止できない部分については、ココアバターなどを塗布することをお勧めします。）口腔粘膜に付着した場合にはすぐに綿球などで拭き取り、築盛終了後に十分に水洗すること。また、皮膚に付着した場合にはすぐに石鹸で洗浄すること。万一、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。
  - ④ コンポジットレジン、セルフエッチングボンドを患者が誤って飲まないように注意すること。〔製品の誤飲が人体に影響する可能性がある〕
  - ⑤ 本材を使用した硬化物の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。〔粉塵が人体へ影響する可能性がある〕
  - ⑥ 光照射の際は保護メガネなどを使用し、照射光を直視しないこと。
  - ⑦ コンポジットレジン、セルフエッチングボンドは、高温となる場所、直射日光の当たる場所を避け、火気の近くに置かないこと。〔製品が劣化する可能性がある〕
  - ⑧ セルフエッチングボンドは可燃性のため、火気の近くでの使用を避け、適切な換気がなされている場所で使用すること。〔発火する可能性がある〕
  - ⑨ エアーシリジング等を使用して歯面及びプライマー類塗布面の乾燥を行う場合には、事前にオイルミスト等接着阻害物質が噴射されていないことを確認してから使用すること。
  - ⑩ 硬化状態は歯科重合用光照射器の照射能力に依存するので、ランプの劣化、ファイバーロッドの汚れに注意すること。
  - ⑪ 他の製品のプライマー、ボンディング材、コンポジットレジンとの混用は行わないこと。
  - ⑫ セルフエッチングボンドは揮発成分を含んでいるため、採取後はすぐに密栓すること。また、コンポジットレジン環境光でも硬化するので、ペースト採取後はすぐにキャップを開めること。
  - ⑬ 正しい計量のために、カートリッジのノズルにペーストが付着した場合は、ガーゼなどで拭き取ること。
  - ⑭ 本材は常温（15～25℃）での使用を基本とすること。室温が高くなると操作余裕時間は短く、また室温が低いと長くなるので注意すること。
  - ⑮ コンポジットレジン充填する際にCRシリジングを使用する場合は、使用直前にコンポジットレジンCRシリジング内に填入すること。チップ内では空気が遮断され、硬化が促進されるので注意すること。
  - ⑯ 本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
  - ⑰ 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
  - ⑱ 本材が衣類に付着すると除去が困難なことから、エプロンなどを使用して付着を防止すること。
  - ⑲ 他の医療機器を併用する場合は、併用する医療機器の添付文書に記載の使用法、注意事項等を確認してから使用すること。
  - ⑳ 本材については、試験によるMR安全性評価を実施していない。（自己認証による）\*

- 3) 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)  
(1) [併用禁忌] (使用しないこと)  
① ユージノール系製剤は、本材の硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。
- 4) 不具合・有害事象  
[有害事象]  
① セルフエッチングボンドの口腔粘膜などへの付着により、白変、発赤、びらん、水疱、などの過敏症状が発生することがあります。

#### 【保管方法及び有効期限】

[保管方法]

- 1) ユニフィルコアカートリッジ、セルフエッチングボンドは、使用後は必ず冷蔵庫で保管する。
- 2) 本材は、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。

[有効期限]

本材は、包装に記載の有効期限※までに使用すること。

※ (例 EXP. 2027-06 は  
使用期限 2027年 6月 を示す。)

#### 【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 : 株式会社ジーシー

住所 : 〒174-8585  
東京都板橋区蓮沼町 76 番 1 号

主たる設計元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシー

住所 : 〒113-0033  
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480