

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン (70847002)

ジーシー ユニフィルフロー

【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。
- ・併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

形状

- ・ペースト状 シリンジ 1.5 g (0.8 mL)

色調 (7 色)：

- ・A1、A2、A3、A3.5、A4、A03 (オペーク A3)、CV (サービカル)

主成分

- ・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

原理

- ・ペースト状であり、可視光線の照射によりモノマーの重合が起こり硬化する。

該当規格：JIS T 6514「歯科修復用コンポジットレジン」

タイプ 1：こう (咬) 合面を含む修復に用いるコンポジットレジン

クラス 2：光重合型コンポジットレジン

グループ 1：口くう (腔) 内で重合させるコンポジットレジン

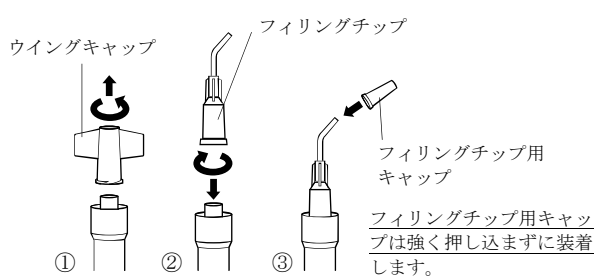
X線造影性あり*

【使用目的又は効果】

歯牙窩洞の充填修復および人工歯冠の補修に用いる。

【使用方法等】

1) 前準備*



- ① シリンジ本体を上に向け、ウイングキャップを反時計回りに回しながら外します。
- ② 速やかにフィリングチップを時計回りに回しながら装着します。
- ③ フィリングチップ装着後、ご使用になるまで光が入らないように、フィリングチップの先端にフィリングチップ用キャップを装着します。
- 2) シェードテイキング及び窩洞形成
通法により、窩洞形成及びシェードテイキングを行います。窩洞が深く歯髄に近接した症例では、必要に応じ水酸化カルシウム製剤等により歯髄保護を行います。
- 3) ボンディング処理
光硬化型のボンディング材を使用し、ボンディング処理を行います。ボンディング処理は、使用されるボンディング材の添付文書に従って行います。
- 4) 充填
シリンジから直接窩洞にコンポジットレジンを入れます。もしくは、コンポジットレジン採取し、インスツルメントを用いて充填します。
- 5) 光照射
歯科重合用光照射器により光照射し、硬化させます。*
- 6) 形態修正・研磨
通法により、形態修正・研磨を行います。

＜歯科重合用光照射器と光照射時間＞*

歯科重合用光照射器	照射時間
ハロゲンランプ歯科重合用光照射器	20秒
L E D 歯科重合用光照射器 (700 mW/cm ² 以上) ※1	10秒
L E D 歯科重合用光照射器 (2000 mW/cm ² 以上) ※2	3秒

・ハロゲンランプ歯科重合用光照射器：有効波長域が400～515 nm

・L E D 歯科重合用光照射器：光源が青色LEDで発光スペクトルのピークトップが450～480 nm

※1：例えば

G-ライト プリマII P l u s 10モード 1回
スリムライト Lowモード 1回

※2：例えば

G-ライト プリマII P l u s F3モード 1回
スリムライト Highモード 1回

＜実用硬化深度＞*

ペースト色調	実用硬化深度
A1、A2、A3、A3.5、 A4、CV	1.5 mm
A03	1.0 mm

【使用方法等に関連する使用上の注意】*

- 1) 无影灯の光により操作時間が短くなるので、充填・付形の際は、必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。
- 2) 窩洞の深さが実用硬化深度を超える場合には、積層充填を行うこと。[硬化が不十分になる可能性がある]
- 3) 色調により硬化深度が異なるため、実用硬化深度を参照して光照射すること。[硬化が不十分になる可能性がある]
- 4) 本品が、患部以外の部位に付着しないように充分注意すること (ラバーダムの使用が望ましい)。
- 5) フィリングチップ装着時は、コンポジットレジンがシリンジとのかん合部に付着していると、使用時にフィリングチップが抜け落ちることがあるので、コンポジットレジンの付着がないことを確認すること。
- 6) フィリングチップ内の空気を追い出し、コンポジットレジンへの気泡の混入を防ぐために、使用前に必ず口腔外に於いて、先端を上方向に向けて、コンポジットレジンがフィリングチップ口元にくるまでゆっくりブランジャーを押すこと。またこの時、臨床使用時のフィリングチップの脱落を防ぐために、フィリングチップの緩みや脱落がないことを確認すること。
- 7) フィリングチップを確実にシリンジに装着したことを確認し、填入操作へ移行すること。
- 8) フィリングチップ装着後、ご使用になるまでフィリングチップの先端にフィリングチップ用キャップを装着し、光が入らないようにすること。
- 9) アルコールを多く含んだワッテ等でフィリングチップを洗浄すると、フィリングチップ先端部からアルコールが浸入し、ペーストを変質させる恐れがあります。アルコールワッテ等を使用して洗浄する場合は、余分なアルコールを絞ってから行うこと。
- 10) 填入時に、シリンジブランジャーはゆっくり押すこと。もし動きが悪い場合は、コンポジットレジンが硬化していることが考えられるため、フィリングチップを外し、直接シリンジからコンポジットレジンを出して、コンポジットレジンが出ることを確認すること。
- 11) A1、A2、A3、A3.5、A4 の色調は「VITA シェードガイド」にてご確認ください。その他の色調については必要に応じて、あらかじめ本品を硬化させて色調をご確認ください。

【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、本品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本品の使用により発疹等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ②本品に対して、発疹・皮膚炎等の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。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。
- ③本品の未重合物は、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。又、口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入ったりしないように注意すること。また、本品が衣服やその他の機器に付着し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、すぐにアルコール綿等で拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。*
- ④本品の誤飲には、充分注意すること。[製品の誤飲が人体に影響する可能性がある]
- ⑤光照射の際は、保護めがね等を使用して照射光を直視しないこと。[目を痛める可能性がある]
- ⑥硬化深度は、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。*
- ⑦本品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。[粉塵が人体に影響する可能性がある]
- ⑧本品を高温となる場所（ストーブの側、直射日光が当たる場所等）に放置しないこと。[製品が劣化する可能性がある]
- ⑨本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置いたりしないこと。[製品が劣化する可能性がある]*
- ⑩他の製品と混用しないこと。
- ⑪本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑫本品は、歯科医療有資格者以外が使用しないこと。
- ⑬フィリングチップはディスポーザブルタイプであるため、繰り返し使用しないこと。[唾液等による汚染の可能性がある]
- ⑭フィリングチップは、オートクレーブ・ケミクレーブにはかけられないので注意すること。
- ⑮フィリングチップを使用する際は、患者及び医療従事者は保護めがねを使用すること。
- ⑯過酸化水素水を使用する機器や過酸化水素水と隣接した場所に本品を保管しないこと[製品が硬化しなくなる可能性がある]*
- ⑰本品については、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]（併用しないこと）

- ①ユージオール系製剤は、併用しないこと。[硬化・接着を阻害する可能性がある]

(2) [併用注意]（併用に注意すること）

- ①ボンディング材使用時は、各ボンディング材の添付文書の使用法、注意事項等を確認してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・直射日光を避け、冷暗所に保管する。
- ・硬化不良が発生する恐れがあることから、過酸化水素水に隣接した場所は避けて保管する。
- ・本品は、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]

本品は、包装に記載の使用期限*までに使用する。

※（例 EXP. 2027-02 は
 使用期限2027年 2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