

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン (70811020)

ジーシー プロシモ

【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。

【形状・構造及び原理等】

形状・構成	主成分
ボディペースト： 2.9mL ・エナメル (E1、E2、E3、E4) ・エナメルインテンシブ (EI1) ・トランスルーセント (T0、T2、T4) ・デンチン(DA1、DA2、DA3、DA3.5、DA4、DB1、DB2、DB3、DB4、DC1、DC2、DC3、DC4、DD2、DD3、DD4) ・クラシカルデンチン (DA1-C、DA2-C、DA3-C、DA3.5-C、DA4-C) ・サービカル (CAL、CAD、CBL、CBD、CCL、CCD、CDL、CDD) ・クラシカルサービカル (CAL-C、CAD-C)	有機無機複合フィラー、ウレタン系ジメタクリレート、シリカ微粉末、ガラス粉末
液状ペースト： 2.4mL ・オペーク (OA1、OA2、OA3、OA3.5、OA4、OB1、OB2、OB3、OB4、OC1、OC2、OC3、OC4、OD2、OD3、OD4) ・クラシカルオペーク (OA1-C、OA2-C、OA3-C、OA3.5-C、OA4-C) ・ファンデーションオペーク (FO) ・マージンオペーク (MO) ・インテンシブカラー (IC0、IC1、IC2、IC3、IC4、IC5、IC6、IC7、IC8、IC9、IC10、IC11、IC12、IC13、IC14) ・アドオンジェル (E (エナメル)、D (デンチン))	ウレタン系ジメタクリレート、シリカ微粉末

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。

【使用目的又は効果】

本品は、レジン及び無機質フィラーを主体とする光重合型の歯冠用硬質レジンであり、築盛と光照射を繰り返し歯冠欠損部を修復する補綴物の作製に使用する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 重合不足を防ぐため、重合面を必ず光が照射する方向に向けて光照射すること。また、重合面全体に光があたり難い症例では、所定の時間光照射した後、向きを変えて再度光照射させること。〔硬化が不十分になる可能性がある〕
- ロングスパンのものでは、重合収縮を緩和するため一歯程度の大きさに分けて築盛し、それぞれ最終重合時間の光照射を行うこと。〔破折・変形の可能性がある〕
- 不正咬合・咬合悪癖（クレンチング、ブラキシズム）を伴う症例には使用しないこと。また、咬合コンタクトポイントがフィニッシングラインにくる場合には、メタルで接触させること。〔破折や脱離する可能性がある〕

【使用方法等】

- オペーク、クラシカルオペークの塗布
通法により作製したメタルフレーム上にメタルプライマーZを塗布して数秒放置した後、重合深度の深いファンデーションオペークを塗布し、光重合装置による光照射により1分間重合硬化させて、金属色を基本的に隠蔽します。続いてオペーク又はクラシカルオペークを塗布し、光重合装置により1分間重合硬化させて、最終的な金属色の隠蔽及び着色を行います。

2) デンチン、クラシカルデンチンの築盛

オペーク上にデンチン又はクラシカルデンチンペーストを築盛し、重合硬化を行います。ボンティックがある場合には、予め空洞部にアドオンジェルなどを填入して、隣接する前装部の形態に合わせて付形して重合硬化を行い、硬化したアドオンジェルなどの上にオペークを塗布し、重合硬化をしてから築盛を始めます。歯頸部をより審美的に仕上げたい時には、サービカル又はクラシカルサービカルを築盛し、重合硬化を行います。

3) エナメル、エナメルインテンシブ、トランスルーセントの築盛及び本重合

各種エナメルペースト、各種エナメルインテンシブ、各種トランスルーセントペーストを更に築盛します。光重合装置による3分間の光照射を行い、本重合を行います。

4) 通法により形態修正、研磨を行います。

5) 形態修正や破折の補修などの追加築盛時は、接着材（例えば、コンボジットプライマー）で処理し、その後、デンチン、エナメル、アドオンジェルなどのペーストを築盛し、重合硬化を行います。

6) より審美的な修復には、インテンシブカラーを必要に応じて内部に築盛し、光重合装置による30秒間の光照射により重合硬化を行います。また、歯頸部のより審美的な修復にはマージンオペークを用い、オペークと同様な操作により重合硬化を行います。切端付近のさらに深みのある色調表現には、エナメルインテンシブ、各種トランスルーセントを用い、エナメルと同様な操作により重合硬化を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 上記、操作方法の光照射時間は、ラボライトLV-Ⅱ及びラボライトLV-Ⅲの場合である。その他の光重合器を使用する場合、硬化深度以上の厚みのある症例では、次表を参照して数回に分けて築盛し、それぞれ光照射を行うこと。オペーク類の予備重合は均一な光照射を行うため、できるだけラボライトを使用し、ステップライトは使用しないこと。
- 複数の補綴物を同時に照射させる場合等、光が届きにくいことが予想される場合には、照射時間を延長すること。

光重合器別光照射時間一覧表

ラボライト LV-Ⅲ、Ⅱ		ラボキュー L (HL)		G-ライト プリマⅡ		ステップライト SL-Ⅰ	
予備重合	最終重合	予備重合	最終重合	予備重合	最終重合	予備重合	最終重合
ファンデーションオペーク、オペーク、クラシカルオペーク、マージンオペーク							
1分	—	30秒	—	20秒	—	—	—
サービカル、クラシカルサービカル、デンチン、クラシカルデンチン、エナメル、エナメルインテンシブ、トランスルーセント、アドオンジェル							
30秒	3分	30秒	90秒	20秒	1分	10秒	—
インテンシブカラー							
30秒	—	30秒	—	20秒	—	10秒	—

光硬化深度表(ラボライト LV-Ⅲ、Ⅱ：30秒間光照射) (mm)

デンチン/ クラシカルデンチン	DA1、DA2、DB1、DB2、DC1、DD2、DA1-C、DA2-C	1.8
	DA3、DA3.5、DB3、DC2、DC3、DD3、DD4、DA3-C、DA3.5-C	1.3
	DA4、DB4、DC4、DA4-C	1.1
	CAL、CBL、CDL、CAL-C	1.0
サービカル/ クラシカルサービカル	CAD、CBD、CCL、CCD、CDD、CAD-C	0.9
エナメル	E1、E2、E3、E4	2.5
エナメルインテンシブ	EI1	2.5
トランスルーセント	T0、T2、T4	2.9

※ ラボキュー L (HL) の光照射 30 秒、ステップライト SL-Ⅰ の光照射 10 秒間及び G-ライト プリマⅡ の光照射 20 秒間の光硬化深度は、上記表に準じます。

光硬化深度表(ラボライト LV-Ⅲ、Ⅱ：1 分間光照射) (mm)		
ファンデーションオペーク	FO	0.25
マージンオペーク	MO	0.25
オペーク / クラシカルオペーク	OA1、OA2、OA3、OA3.5、OB1、OB2、OC1、OD2、OD3、OA1-C、OA2-C、OA3-C、OA3.5-C	0.20
	OA4、OB3、OB4、OC2、OC3、OC4、OD4、OA4-C	0.15
インテンシブカラー	IC0(クリアー)、IC9(ホワイト)	1.5
	IC1(メロン)、IC7(ラベンダー)、IC10(コーン)、IC12(ブラック)、IC13(クラックライナー)	0.4
	IC2(ローズ)、IC3(イエロー)、IC8(ブルー)、IC11(レッド)	0.2
	IC4(レッドブラウン)、IC5(ブラウン)、IC6(オリーブ)、IC14(ダークレッドブラウン)	0.1

※ラボキュア L(HL)の光照射 30 秒および G-ライト プリマⅡの光照射 20 秒間の光硬化深度は、上記表に準じます。

光硬化深度表(アドオンジェル) (mm)				
光照射器	光照射時間	E (エナメル)	D (デンチン)	
ラボライト LV-Ⅲ、Ⅱ	予備重合	30 秒	3.5	2.5
	最終重合	3 分	8.0	5.0
ラボキュア L、HL	予備重合	30 秒	4.5	3.5
	最終重合	90 秒	8.0	5.0
G-ライト プリマⅡ	予備重合	20 秒	8.5	6.0
	最終重合	1 分	10 以上	7.0
ステップライト SL-I	予備重合	10 秒	4.5	3.0

- G-ライト プリマⅡ・ステップライト SL-I の照射時間は、単冠 1 面あたりの照射時間であるため、広い範囲の重合を行う場合には、全体に光が照射されるように多方向から数回に分けて、指定照射時間で繰り返し光照射すること。
- 本品に添付する筆は、使用目的別に専用の筆を決め、他の用途には使用しないこと。
- ファンデーションオペーク、マージンオペーク、オペーク、インテンシブカラー、クラシカルオペーク、アドオンジェル他各種液状ペーストを採取後は、必ずシリンジノズルのまわりに付着した余剰ペーストを除去した後に、キャップをすること。
- アドオンジェルをポンティック部へ填入する場合など、厚さが 2mm 以上になる場合の予備重合は、最終重合と同じ時間光照射すること。また、厚さが 5mm 以上になる場合は 2 回に分けて築盛し、それぞれ最終重合の条件で光照射すること。アドオンジェルをポンティック部へ填入する場合は、ステップライトを使用しないこと。

【使用上の注意】

- 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)
 - 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。
- 重要な基本的注意
 - ①本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者/術者においては、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせる/受けること。
 - ②本品に対して、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本品は、築盛時に皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合には、すぐに石鹸で洗浄すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
 - 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本品を使用する際は、必ず医療用(歯科用)の手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚等に付着しないよう充分注意すること。[製品の付着が目や皮膚に影響する可能性がある]
 - ⑥光照射器が点灯の際は、光を直視しないこと。[目を痛める可能性がある]
 - ⑦形態修正や研磨の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、集塵装置や防塵マスクを使用し、粉塵を吸引しないように注意すること。[粉塵が人体に影響する可能性がある]
 - ⑧光重合器は、定期的に清掃及びランプの交換などのメンテナンスをすること。[光照度の低下により、本品の硬化性に悪影響を及ぼす可能性がある]
 - ⑨開封後はできるだけ速やかに使用すること。[性能が劣化する可能性がある]
 - ⑩他の製品と混用しないこと。[製品性能が充分に発揮できない可能性がある]

- ⑪本品の使用にあたり、本品の関連材料を用いる場合には、必ず当該材料の添付文書、使用説明書を読んだ上で使用すること。
- ⑫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。
- ⑬本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑭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)

[併用注意] (使用に注意すること)

- ①併用医療機器使用時は、各製品の添付文書の使用方法、注意事項等を確認してから使用すること。
- ②上記、操作方法的な光照射はラボライト LV-Ⅱ (Ⅲ) を想定しているため、その他の光重合器を使用する場合は、添付文書等を参考に、本品に適した条件で使用する。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本品は、開封前は冷暗所に保管する。
- ・本品は、開封後は直射日光を避け、室温又は冷暗所で保管する。なお冷蔵庫で保管した場合は、室温に戻して使用する。
- ・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. 2028-06 は
使用期限 2028 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 : 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ
住所 : 〒486-0844
愛知県春日井市鳥居松町 2 丁目 285 番地
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