

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 ソラーレ

【禁忌・禁止】

- ・メタクリレート系モノマー又はポリマーに対して発疹、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 4 g (2.7 mL)
色調 (13 色)：A1、A2、A3、A3.5、A4、B2、B3、C3、
A02 (オパール A2)、A03 (オパール A3)、
CV (サービカル)、CVD (サービカルダーク)、
BW (ブリーチングホワイト)
主成分：シリカ微粉末、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 (腔) 内で重合させるコンポジットレジン

【使用目的又は効果】

レジン及び無機質フィラーを主体とする材料であり、光による重合を行う。根管内での使用を除く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】

【歯牙窩洞の充填修復】

- 1) 窩洞形成及びシェードテイキング
通法により窩洞形成およ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などにより歯髄保護を行います。
- 2) ボンディング処理
光硬化型のボンディング材を使用し、添付文書に従ってボンディング処理を行います。
- 3) 充填
ペーストを採取し、インスツルメントを用い充填します。
- 4) 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。*

< 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
LED歯科重合用光照射器 (700 mW/cm ² 以上) ※1	10秒
LED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
- ・LED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IIPlus 10モード
スリムライト Lowモード

※2：例えば

G-ライト プリマIIPlus F 3モード
スリムライト Highモード

< 実用硬化深度 > *

ペースト色調	実用硬化深度
オパール以外	1.5 mm
オパール	1.0 mm

5) 形態修正・研磨

通法により、形態修正・研磨を行います。

【人工歯冠の補修】

- 1) 被着面の処理
被着面をジーシー スムースカットなどのダイヤモンドバーで一層削除して新鮮面を出し、さらに粗造面にします。
- 2) 被着面の処理および築盛
新鮮面を歯科用エッチング材 (例：ジーシー エッチング液) で処理し、水洗乾燥後、歯科セラミックス用接着材料 (例：ジーシー G-マルチプライマー) 及び光硬化型のボンディング材 (例：ジーシー G-プレミオ ボンド) で処理します。*
- 3) 填入
コンポジットレジンを採取し、インスツルメントを用い充填します。
- 4) 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。*
- 5) 形態修正・研磨
通法により、形態修正・研磨を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】 *

- 1) 冬季あるいは冷蔵等の低温保管では、コンポジットレジンが押し出しにくくなるので、数分室温においてから使用すること。
- 2) 无影灯の光により操作余裕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。
- 3) 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]
- 4) 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]
- 5) 光照射口は、できるだけ修復部位に近づけ、修復部位に対して垂直に光照射を行うこと。また、光照射口が修復部位より小さい場合は、修復部位全面へ数回に分けて光照射を行うこと。[硬化が不十分になる可能性がある]
- 6) 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。)
- 7) 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。
- 8) 本品の色調は必要に応じて「ソラーレシェードガイド」で確認すること。

【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、接触による過敏症を防ぐため、プラスチック手袋、ゴム手袋等を使用し、直接素手で触れないこと。又、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。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、保護眼鏡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〕
- ⑦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〕
- ⑧本品を火気の近くで使用したり、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〕
- ⑨開封後は、できるだけ速やかに使用すること。〔開封後の保管方法が製品に影響する可能性がある〕
- 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〕（使用しないこと）

- ①ユージノール系製剤は、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〕（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。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- １）使用しないときは冷暗所に保管し、使用期限までに使用する。
- ２）通常使用時は、直射日光や高温多湿を避けて、室温で保管する。
- ３）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。
- ４）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