

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 カラーレ

【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 ユニチップ (0.16mL) 1袋 10個入り

色調 (30色)：

- ・デンチン
A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、C2、C3、D2、CV、CVD、BW、XBW
- ・オペーカスデンチン (オペーク)
A02、A03、A04、OBW、OXBW
- ・エナメル
WE、DE、GE、CVE
- ・トランスルーセント
CT、NT、WT、DT、GT、CVT

主成分：フルオロアルミノシリケートガラス、Bis-MEPP
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：口こう (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及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) 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、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。
- 3) 充填
コンポジットレジンを探取し、インスツルメントを用い充填します。
- 4) 光照射
歯科用可視光線照射器により光照射し、硬化させます。光照射時間については、光照射時間と実用硬化深度の表を確認ください。
- 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、スモ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) 被着面の処理及び築盛
新鮮面をエッチング液 (例：ジーシー エッチング液) で処理し、水洗乾燥後、シランカップリング材 (例：ジーシー セラミックプライマー II) で処理します。被着面の処理は、使用される併用医療機器の添付文書に従って行います。
- 3) 填入
コンポジットレジンを探取し、インスツルメントを用い充填します。

4) 光照射

歯科用可視光線照射器により光照射し、硬化させます。

光照射時間と実用硬化深度

照射時間 ペースト 色調	コービー ^{※1} ：20 秒 フリッポ ^{※2} ：6 秒 ^{※3} G-ライト ^{※4} ：10 秒 G-ライト プリマ II Plus ^{※4} ：10 秒 (10 モード) 9 秒 (F3 モード) ^{※5}
	9 秒 (F3 モード) ^{※5}
オペーク以外	1.5mm
オペーク	1.0mm

- ※1 コービー：ハロゲンランプを採用した歯科用可視光線照射器
- ※2 フリッポ：キセノンランプを採用した歯科用可視光線照射器
- ※3 3秒間照射を2回
- ※4 G-ライト、G-ライト プリマ II Plus：LEDを採用した歯科用可視光線照射器
- ※5 3秒間照射を3回

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) 患者の口腔内で充填操作を始める前に、人に向けてアブライヤーを操作することなく、ノズル先端でのペースト吐出を確認すること。*
- 3) 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。
- 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) 本品は、ユニチップガン (ユニチップ用アブライヤー) に確実に取り付けたことを確認してから充填操作に移ること。なお、ユニチップガンの使用法は、製品の添付文書の使用法、注意事項等を確認して使用すること。
- 6) ペースト採取後は、必ずユニチップまわりに付着した余剰ペーストを除去し、すぐにユニチップにキャップをすること。
- 7) 窩洞が大きい場合などは、数回に分けて充填と光照射を繰り返すこと。
- 8) 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、光照射すること。
- 9) 窩洞の深さが実用硬化深度を超える場合には、積層充填すること。
- 10) 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]

【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。

電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480

- 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った後、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。〔使用期限を過ぎる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本品は、環境光でも硬化するため、採取後は遮光カバーを使用するか、できるだけ早く使用すること。
- ⑭本品は、採取後すみやかに使用し、容器はすぐに密栓すること。
- ⑮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。
- ②硬化深度は、可視光線照射器の照射能力に依存するので、定期的に清掃及びランプの交換などのメンテナンスを行うこと。

【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*までに使用すること。

※（例 EXP. 2028-06は
使用期限2028年 6月 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