

歯科材料 O 2 歯冠材料
管理医療機器 歯冠修復物補修用キット (70818000)
(歯科用充填・修復材補助器具(38782000)) *

ジーシー C&B リペアー プレミオキット

再使用禁止 : ディスポーザブルアプリケーター II*

【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、アセトンに対して発疹、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。
- ・再使用禁止 (ディスポーザブルアプリケーター II) *

【形状・構造及び原理等】

形状・構成品・主成分	原理												
エッチング液 : 9.2 mL 主成分: リン酸、水	リン酸により歯質エナメル質の酸蝕、セラミックスやコンポジットレジン等の無機質分を含有する口腔内補綴物および充填物の被着面清掃に用いる。												
セラミックプライマー II : 3 mL 主成分: ビニルシラン、メタクリル酸エステル、エタノール	ビニルシランにより、セラミックスやコンポジットレジン等の無機成分を含有する補綴物及び充填物との接着効果の促進を行う。												
G-プレミオ ボンド : 5 mL 主成分: 水、4-メタクリロキシエチルトリメリット酸、リン酸エステル系モノマー、チオリン酸エステル系モノマー、メタクリル酸エステル、アセトン	1) 本品によって歯質を脱灰すると同時にモノマー成分が浸透し、その後、光重合することによってモノマー成分が重合し、歯質と接着する。 2) チオリン酸エステル系モノマーが貴金属表面と結合することによって、貴金属と接着する。 3) リン酸エステル系モノマーが非貴金属、ジルコニア、アルミナ表面と結合することで、非貴金属、ジルコニア、アルミナと接着する。 4) シランカップリング材で処理したポーセレン、二ケイ酸リチウムガラス、コンポジットレジン表面と結合することで、ポーセレン、二ケイ酸リチウムガラス、コンポジットレジンと接着する。												
リペアーオベーカー: ・OA3 : 2.0 mL 主成分: パリウムガラス、ウレタン系ジメタクリレート、シリカ微粉末													
リペアーベースト: ・A2, A3 : 3.3 mL リペアーエナメル: ・E2 : 3.3 mL リペアーフロー: ・A2 : 2.0 mL 主成分: ストロンチウムガラス、ウレタン系ジメタクリレート、シリカ微粉末	ベースト状であり、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。												
スマースカット : (DR20) 主成分: 軸部及び基材部: ステンレス鋼 作業部: ダイヤモンド (砥粒)、ニッケル (めつき)	歯科用ハンドピースに装着し、本品を回転させることにより歯牙、骨等の硬組織や歯科用補綴物を研削・研磨する。												
付属品*	<table><tbody><tr><td>・ディスポーザブルアプリケーター II</td><td>50 本</td></tr><tr><td>・フィリングチップ III プラスチック</td><td>1 個</td></tr><tr><td>・フィリングチップ III ニードル</td><td>1 個</td></tr><tr><td>・フィリングチップ用キャップ</td><td>2 個</td></tr><tr><td>・ディスボディッシュ (2 穴)</td><td>10 枚</td></tr><tr><td>・採取皿</td><td>1 個</td></tr></tbody></table>	・ディスポーザブルアプリケーター II	50 本	・フィリングチップ III プラスチック	1 個	・フィリングチップ III ニードル	1 個	・フィリングチップ用キャップ	2 個	・ディスボディッシュ (2 穴)	10 枚	・採取皿	1 個
・ディスポーザブルアプリケーター II	50 本												
・フィリングチップ III プラスチック	1 個												
・フィリングチップ III ニードル	1 個												
・フィリングチップ用キャップ	2 個												
・ディスボディッシュ (2 穴)	10 枚												
・採取皿	1 個												

【使用目的又は効果】

- 本品は、歯冠用硬質レジンを用いて口腔内補修物および充填物の補修を行うキットである。(補修に併用する構成医療機器を含む)
- 1) 本品は、セラミックスやコンポジットレジンなどの無機質分を含有する口腔内補綴物および充填物の修理 (リペア) に用いる。
 - 2) 修理面の材質に応じ各種プライマーを適用して破折片を接着させ、もしくは、光重合型の歯冠用硬質レジンの築盛と光照射を繰り返し歯冠形態を回復させる。

【使用目的又は効果に関する使用上の注意】

- 1) 光照射口はできるだけ修復部位に対して垂直にして光照射すること。また、修復物が光照射口よりも大きい場合には、修復部位全面へ数回に分けて光照射すること。[硬化が不充分になる可能性がある]
- 2) ユージノール系製剤は、本品の硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。

【使用方法等】

前準備

- 1) エッチング液
ボトルをよく振り、内部の小球で搅拌します。
- 2) リペアーフロー
①シリング本体を上に向け、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 III 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 III 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 III の先端にフィリングチップ用キャップを装着します。

破折面にレジンを築盛し形態を回復させる場合

- (ポーセレン、二ケイ酸リチウムガラス、ジルコニア、コンポジットレジン、硬質レジン、金属、歯質を含む面)
- 1) 被着面の粗造化と洗浄
被着面をスムースカットなどのダイヤモンドポイントで一層削除し、粗造化します。その後、新鮮面をエッチング液で洗浄し、水洗乾燥します。(象牙質を含む場合は、象牙質にエッチング液をなるべく塗布しないようにします。)
 - 2) プライミング
被着面がポーセレン面 (二ケイ酸リチウムガラス、硬質レジン、コンポジットレジンを含む) の場合には、セラミックプライマー II で処理します。(金属や歯質を含む場合は、セラミックプライマー II は金属や歯質になるべく塗布しないようにします。)

- 3) ボンディング
G-プレミオ ボンドを新鮮面に塗布します。0~10 秒放置後、バキュームで吸引しながら、強圧エアで約 5 秒間乾燥し、揮発成分を除去するとともに本品を薄く延ばします。
- 4) 歯科重合用光照射器で光照射します。**

コーピー※1	10 秒
G-ライト※2	5 秒
G-ライト プリマ II Plus※2	5 秒 (F 5 モード)
LED 照射器※3	10 秒
スリムライト※4	5 秒 (Ramp up モード)

※ 1 : コーピー

ハログランプを採用した歯科重合用光照射器

※ 2 : G-ライト / G-ライト プリマ II Plus

青色 LED 及び紫色 LED を採用した歯科重合用光照射器

※ 3 : LED 照射器

他社の LED を採用した歯科重合用光照射器、450~480 nm の波長をカバーしており、光出力が 450 mW/cm² 以上のもの。

※ 4 : スリムライト

青色 LED 及び紫色 LED を採用した歯科重合用光照射器

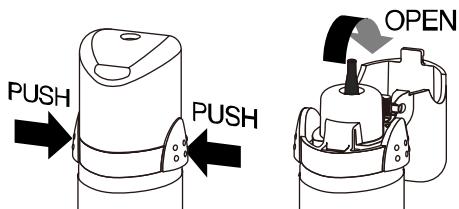
- 5) オペーカーの塗布（金属色の遮蔽が必要な場合）
ここで特に金属色等を遮断したい場合は、リペアーオペーカーを筆等で薄く塗布し、歯科重合用光照射器にて硬化させます。この作業を金属色等が遮蔽できるまで1～2回繰り返します。*
- 6) 硬質レジン充填**
硬化修復部位の歯冠色に合わせ、リペアーペースト(A2)を築盛します。審美的に必要であれば、リペアーエナメル(E2)を積層します。また、切端部分ではリペアーエナメル(E2)のみでの修復もできます。築盛後、歯科重合用光照射器にて硬化させます。*
- 7) 形態修正、研磨
形態修正後、仕上げ研磨を行います。

ポーセレン破折片を使用する場合（破折片の処理）

- 1) 被着面の形成と処理
被着面をスムースカットなどのダイヤモンドポイントで一層削除し、粗造化します。破折片にオペーク層を含む場合は、光が透過し難くなるので、オペーク層を全て削除します。その後、新鮮面をエッキング液で洗浄し、水洗乾燥し、セラミックプライマーIIで処理します。
- 2) ペーストの塗布
リペアーフローを破折両面に塗布し、破折片をゆっくりと圧接します。余剰にはみ出たペーストを綿球などで除去します。
- 3) 硬化
破折片の上から、歯科重合用光照射器にて硬化させます。**
- 4) 仕上げ
硬化した余剰部分を修正し、最終研磨を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) セラミックプライマーII及びG-プレミオボンドは揮発成分を含有する為、適用時は鼻呼吸するよう患者を指導すること。
- 2) G-プレミオボンドは、しばらく静置しておくとフィラーが沈降している場合があるので、ボトルを軽く振ってから採取すること。
- 3) G-プレミオボンドボトルのキャップを開ける際は、ボトル正面及び背面のボタンを同時に押し込むこと。（一方のボタンだけ押した場合は、キャップのロックが解除されないため、キャップが開かない）*



- 4) G-プレミオボンドのノズルに液が付着した場合は、拭き取ってからキャップを装着すること。*
- 5) G-プレミオボンドは揮発成分を含むことから、塗布直前に採取すること。（採取後は7分以内に塗布すること。付属のディスピディッシュ以外の採取皿を使用する場合は、5分以内に塗布すること。）
- 6) G-プレミオボンド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。歯牙に厚く付着したまま重合すると除去し難くなるので、光照射前に綿球で拭き取ること。
- 7) G-プレミオボンドが、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、操作終了後に充分に水洗すること。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) 各プライマーに使用するマイクロチップアプリケーターや筆は専用とし、他の製品と混用しないこと。
- 9) セラミックプライマーII、G-プレミオボンドは、ディスピディッシュ採取後、放置した液を使用すると接着力の低下の原因となるため、必ず新しい液を採取すること。

- 10) セラミックプライマーII、G-プレミオボンドにて処理した被着面には、すぐにレジンを接着させること。安定した接着力を得るために防湿処置を行うこと。
- 11) 万一セラミックプライマーII、G-プレミオボンドを塗布後、手で触れてしまったり、唾液がついてしまったり等汚染された場合には、再度水洗、乾燥後プライマー処理を行うこと。
- 12) 採取後はなるべく早く使用すること。環境光により硬化するため、遮光カバー等を用いて遮光すること。
- 13) G-プレミオボンドは、光照射（時間・照射力）が不充分な場合には接着力が低下するので注意すること。
- 14) リペアーペースト、リペアーエナメル、リペアーフローは、無影灯の光により操作余裕時間が短くなるので、必要に応じて無影灯を減光する、又は消すこと。硬化性能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。**
- 15) リペアーペースト、リペアーエナメル、リペアーフローの光照射を行う場合、使用する歯科重合用光照射器により必要な光照射時間が変わることから、下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。**

材料と照射器・照射時間**

照射器 材料	ハロゲンランプ歯科重合用光照射器	LED歯科重合用光照射器 ^{※1} (700 mW/cm ² 以上)	LED歯科重合用光照射器 ^{※2} (700 mW/cm ² 以上及び2000 mW/cm ² 以上の併用)
リペアーオペーカー	20秒 0.2 mm	20秒 0.2 mm	5秒 0.2 mm
リペアーペースト	20秒 2.0 mm	20秒 2.0 mm	5秒 0.2 mm
リペアーエナメル	20秒 2.0 mm	20秒 2.0 mm	5秒 0.2 mm
リペアーフロー	40秒	20秒	10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II Plus 10モード(10秒×2回)
スリムライト Lowモード(10秒×2回)

※2：例えば

G-ライト プリマII Plus F5モード(5秒×1回)：
リペアーオペーカー、リペアーペースト、リペアーエナメル

G-ライト プリマII Plus F5モード(5秒×2回)：
リペアーフロー

スリムライト Ramp-upモード(5秒×1回)：
リペアーオペーカー、リペアーペースト、リペアーエナメル

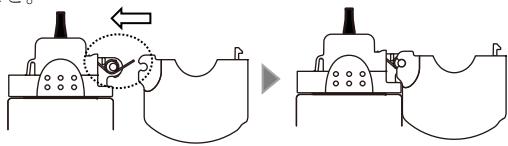
スリムライト Ramp-upモード(5秒×2回)：
リペアーフロー

- 16) G-プレミオボンド、リペアーオペーク、リペアーペースト、リペアーエナメル、リペアーフローは、光重合材料製品のため、採取後速やかに使用し、容器はすぐに密栓すること。
- 17) リペアーフローのフィリングチップIIIを確実にシリングに装着したことを確認し、操作へ移行すること。
- 18) リペアーフローのフィリングチップIIIは、オートクレーブ・ケミクレーブにはかけられないで注意すること。
- 19) リペアーフローにフィリングチップIIIを装着する際は、リペアーフローがシリングとの嵌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、リペアーフローの付着がないことを確認すること。
- 20) リペアーフローにフィリングチップIII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IIIを装着し、光が入らないようにすること。
- 21) フィリングチップIII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。
- 22) リペアーフローにフィリングチップIII装着後、フィリングチップIII内の空気を追い出すために、先端を上方に向けて、リペアーフローがフィリングチップIII口元にくるまでゆっくりシリングプランジャーを押すこと。

- 23) 冬季あるいは冷蔵等の低温保管では、リペアーフローは押し出し難くなるので、数分室温においてから使用すること。
- 24) リペアーフロー使用時に、シリジプランジャーはゆっくり押すこと。もし、動きが悪い場合はペースト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Ⅲを外し、直接シリジから押し出せることを確認し、新しいフィリングチップⅢを装着して使用すること。ペーストが押し出せない場合は、使用を中止すること。
- 25) スムースカットはハンドピース（ターピン）製造業者の指定に従ってシャンクを確実に奥まで挿入して、けがや破損等の原因となる半チャックでないことを確認すること。
- 26) スムースカットは予め患者の口腔外で回転させ、けがや破損等の原因となる振れがないことを確認すること。
- 27) スムースカットで頭部の細い、長い、大きい形状のものは、折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用は避けること。特にスムースカットDR20は頭部が細いことから、充分に注意すること。
- 28) スムースカットは歯齦為害防止のため、注水下でソフトタッチ（フェザータッチ）で使用すること。
- 29) スムースカットDR20は、30万回転数／分以下で使用すること。
- 30) プライマー類の塗布に使用したアプリケーター等は、患者間で交差使用しないこと。
- 31) エッティング液はチクソトロビ一性が非常に高いためゼリー状になっていることがあるので、使用前によく振り、所定の粘度に戻してから使用すること。容器に入っている白いボールは攪拌効果を高めるためのものであるため、そのまま使用すること。
- 32) エッティングした面に唾液、滲出液などが触ると接着力が低下するので、汚染された場合には再エッティングを行うこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意

薬剤、食品、アクセサリー、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品および類似品に対して過敏症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などの過敏症状を起こした患者/術者には、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（スムースカット以外）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。G-プレミオボンドは、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、操作終了後に充分に水洗すること。また、皮膚に付着した場合にはすぐに石鹼で洗浄すること。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 スムースカット又は切削屑が目に入らないように注意すること。目に入ったときは、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。【目の損傷の可能性がある】*
 - ⑤ サホライドや知覚過敏抑制材を塗布した歯面への使用では充分な接着力が得られない場合があるので、留意して使用すること。【接着阻害の可能性がある】
 - ⑥ セラミックプライマーII、G-プレミオボンドは揮発成分を含むため、蒸気を多量に吸入すると頭痛等が発症する恐れがあるので、使用する際は適切な換気（1時間あたり数回の換気）がなされている場所で使用すること。また本品の蒸気を多量に吸入した場合には、新鮮な空気の場所に移動すること。
 - ⑦ セラミックプライマーII、G-プレミオボンドは揮発成分を含むため、採取後は出来るだけ速やかに使用し、容器はすぐに密栓すること。【製品が劣化する可能性がある】
 - ⑧ G-プレミオボンドボトルのキャップのヒンジが外れた場合、ヒンジ軸とヒンジ軸受け部の位置を合わせてから嵌め直すこと。*
 
 - ⑨ 清掃後の被着面及びセラミックプライマーII、G-プレミオボンドで処理した後の被着面は、手指などの油脂、水分による汚染を避けること。【接着阻害の可能性がある】
 - ⑩ セラミックプライマーII、G-プレミオボンドは、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。又、テーブル、床上などにこぼしたときは、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。【発火の可能性がある】
 - ⑪ 光照射の際には保護眼鏡などを使用し、照射光を直視しないこと。【目を痛める可能性がある】
 - ⑫ 高温となる場所（ストーブの側、直射日光が当たる場所など）に放置しないこと。【製品が劣化する可能性がある】
 - ⑬ 本品の未重合物の接触による過敏症を防ぐため、プラスチック手袋、ゴム手袋などを使用し、直接素手で触れないこと。【過敏症を引き起こす可能性がある】
 - ⑭ フィリングチップⅢはディスポーザブルタイプなので、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】
 - ⑮ プライマー塗布時に、使用するアプリケーター等が口腔内に落下しないよう確実に把持すること。【誤飲する可能性がある】
 - ⑯ エアーシリンジ等を使用する場合には、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すること。【接着阻害の可能性がある】
 - ⑰ 本品が衣類に付着すると除去が困難なことから、エプロンなどを着用して付着を防止すること。【衣類を汚染する可能性がある】
 - ⑱ スムースカットは、指定の回転数を超えて使用しないこと。【製品が破損し怪我をする可能性がある】
 - ⑲ スムースカットは、損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）などのあるものは使用しないこと。【製品が破損し怪我をする可能性がある】
 - ⑳ スムースカット使用時は、目の損傷を防ぐために、保護眼鏡などを使用すること。
 - ㉑ 開封後は出来るだけ速やかに使用すること。【製品が劣化する可能性がある】
 - ㉒ 他の製品と混用しないこと。【製品性能が充分発揮できない可能性がある】
 - ㉓ 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。
 - ㉔ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - ㉕ 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・医療機器との併用に関すること）
 - (1) 【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 上記に記した光照射器以外を使用する場合は、添付文書等を参考に、本品に適した条件で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・ 本品は、直射日光を避け涼しい場所に保管する。なお冷蔵庫で保管した場合は、室温に戻して使用する。
- ・ スムースカットは、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くならない場所で保管する。
- ・ スムースカットは錆びる恐れがあるため、水分が付着したまま保管しない。
- ・ 使用及び保管場所には消火装置を備え、一つの保管庫に大量に保管しない。
- ・ 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。)

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- 1) スムースカットを再使用する際には、使用後できるだけ早く、清掃液を用いて付着物を除去し、滅菌を行う。
- 2) スムースカットで乾熱滅菌、次亜塩素酸ナトリウム等の塩素系消毒剤は使用しない。
- 3) 清掃液・滅菌器については、各製造業者の指示に従い、正しく使用する。

【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

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