

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用支台築造材料 (38789000)

ジーシー MI コア LC

【禁忌・禁止】

- ・メタクリレート系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】

構成品	形状	組成
ペースト	ペースト	モノマー（ウレタンメタクリレート）、フルオロアルミノシリケートガラス
フロー	液状ペースト	モノマー（ウレタンメタクリレート、Bis-MEPP）、ストロンチウムガラス

原理*

本品は、無機質フィラーを主体とする歯科用支台築造材料であり、光照射により重合硬化する。

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及びグループ 2 : 口く（腔）外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】

本品は光重合型歯科用支台築造材料であり、可視光照射により重合硬化する。

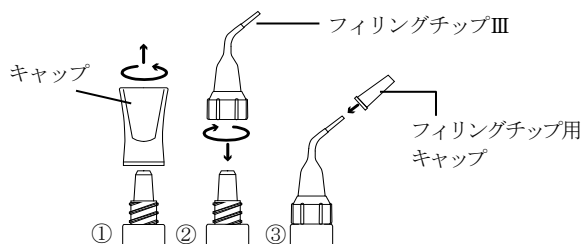
〔使用目的〕 歯科の支台築造に用いる。

【使用方法等】

1. 直接法

- 1) 築造窩洞の形成
通法に従い根管充填を行った後、ポスト孔の形成を行います。
- 2) 歯科用ポストの準備
歯科用ポストの添付文書に従い、適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択します。
- 3) 歯科用ポストの表面処理
歯科用ポストの添付文書に従い、歯科用ポストに適切な表面処理を施します。
- 4) 歯質（エナメル質及び象牙質）の処理
接着システムを持つデュアルキュア型支台築造用レジン（例：ジーシー ユニフィルコア EM）の歯面処理材を用いて、添付文書に従い、歯面処理を行います。
- 5) ポスト孔への填入及び歯科用ポストの植立
練和されたデュアルキュア型支台築造用レジンを、直接ポスト孔内へ填入します。準備した歯科用ポストを植立し、数秒程度の光照射によって仮固定を行います。
歯科用ポストの植立後、フローをポスト周囲に築盛し、各方向から光照射を行います。その後、支台歯形態を作製するため、ペースト又はフローをインスツルメント等を用いて築盛し、各方向から光照射を行います。照射時間は、光照射時間と光硬化深度の表を確認します。*

フロー使用時の前準備*



- ① シリンジ本体を上に向け、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。
- 6) ペースト又はフローを、インスツルメント等を用いて支台歯形態に築盛し、各方向から確実に光が照射されるように、光照射を行います。照射時間は、光照射時間と光硬化深度の表を確認します。*
- 7) 支台歯形成
デュアルキュア型支台築造用レジンおよびペースト又はフローが十分に硬化した後、通法に従い支台歯形成を行います。

2. 間接法

- 1) 築造窩洞の形成
通法に従い根管充填を行った後、ポスト孔の形成を行います。
- 2) 印象採得及び模型製作
歯科用印象材の添付文書に従い、印象採得を行います。歯科用模型材の添付文書に従い、採得した印象に模型材を流し込んで模型を製作します。模型ポスト孔内にアンダーカットがある場合は、ワックス等を用いてアンダーカットをなくします。
- 3) フローの前準備
1. 直接法 5) フロー使用時の前準備に従って、シリンジの準備を行います。
- 4) 歯科用ポストの準備
歯科用ポストの添付文書に従い、適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択します。
- 5) 歯科用ポストの表面処理
歯科用ポストの添付文書に従い、歯科用ポストに適切な表面処理を施します。
- 6) 模型窩洞への填入及び歯科用ポストの植立
模型に、ペーストの付着を防止する分離材（例：ジーシー ニューアクロセップ）を塗布します。フロー又はデュアルキュア型支台築造用レジン（例：ジーシー ユニフィルコア EM）を直接模型ポスト孔内へ填入します。準備した歯科用ポストを植立し、歯科技工用重合装置で 30 秒間光照射し、仮固定を行います。*
- 7) 歯科用ポストの植立後、フローをポスト周囲に築盛し、各方向から光照射を行います。
- 8) ペースト又はフローを、インスツルメント等を用いて支台歯形態に築盛し、各方向から光照射を行います。歯冠部の光照射が終了したら、支台歯を模型から取り外し、エアーバリアー材を塗布し、支台歯全体に各方向から光照射を行い、最終重合します。照射時間は、下記の光照射時間と光硬化深度の表を確認します。ポスト孔が深い場合には数回に分けて填入し、光照射を行います。*
- 9) 支台歯形成
最終重合後、通法に従い支台歯形成を行います。
- 10) 支台歯の接着
製作した支台歯を模型より取り外し、被着面の清掃もかねてサンドブラスト処理（アルミナ 25～50 μm、圧力：0.1～0.2 MPa）を行い、プライマーにて表面処理を行った後、歯科接着用レジンセメント（例：ジーシー ジーセム ONE EM）などを用いてポスト孔に装着します。*

光照射時間と光硬化深度*

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 ※ ¹ (700 mW/cm ² 以上)	10 秒
歯科技工用重合装置※ ²	2.5 分

種類	硬化深度
ペースト フロー	2.5 mm

- ・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 L E D 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

ラボキュア H L、ラボライト D U O

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 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。
- 冬季あるいは冷蔵庫等の低温保管では、本品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。
- 無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、必要に応じて無影灯を減光する、又は消すこと。
- 築盛部位が大きい場合は、数回に分けて築盛と光照射を繰り返すこと。
- 直接法では、ポスト孔内はデュアルキュアタイプの支台築造用レジンを使用すること。
- 有髄歯に使用する場合、形成面が歯髄に近い場合には、十分な歯髄保護を行うこと。但し、ユージノール系薬剤は、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。
- 臼歯部など根管内が大きく深い場合や、複数の根管になっている場合には、必要に応じて追加で光照射（各光照射器に応じた所定の光照射時間×根管数）を行うこと。
- 歯科用ポストは、あらかじめ長さ調整を行ってから、固定すること。
- 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。）
- 本品の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 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。*
- 製作したレジンコアの試適時に唾液等が付着した場合には、表面処理を行う前に、リン酸による清掃を行うこと（リン酸を塗布、水洗、乾燥）。
- 本品を形態修正後の追加築盛に用いる場合には、歯科セラミックス用接着材料（例：ジーシー G-マールチプライマー）で処理した後に築盛し、光照射を行うこと。*
- 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ので注意すること。
- フィリングチップⅢ装着時は、本品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Ⅲが抜け落ちることがあるので、本品の付着がないことを確認すること。
- フィリングチップⅢ内の空気を追い出し、本品への気泡の混入を防ぐために、使用する前に必ず口腔外に於いて、先端を上方に向けて、本品がフィリングチップⅢ口元にくるまでゆっくりプ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Ⅲの脱落を防ぐために、フィリングチップⅢの緩みや脱落がないことを確認すること。
- フィリングチップⅢ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。
- 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Ⅲ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。
- アルコールを多く含んだワッテ等でフィリングチップⅢを洗浄すると、フィリングチップⅢ先端部からアルコールが侵入し、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。

- 20) 填入時に、シリン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、本品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、直接シリンジから本品を押し出して、本品が出ることを確認すること。

【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とも問診を行い、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、保護メガネ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 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メガネを使用すること。[ペーストが目に入る可能性がある]
 - 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]
 - ⑮ 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*
 - ⑯ 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 ユージノール系薬剤は、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】

- ・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。
- ・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。
- ・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※までに使用すること。

※（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