

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用色調遮蔽材料(70919000)

ジーシー MI オペカー

【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。
- ・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 1.9g（1mL）

色調

ユニバーサル（OU）

主成分

- ・バリウムガラス
- ・Bis-MEPP

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り硬化する。

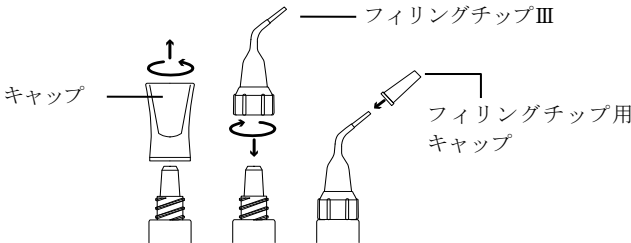
【使用目的又は効果】

本品は、可視光線重合型の歯科用色調遮蔽材料であり、歯、歯冠修復物および金属床の色調を遮蔽するために用いるレジン系材料である。

破折前装冠の金属色の遮蔽、歯肉の退縮した前装冠の金属部分の色調遮蔽、変色歯・着色歯の色調遮蔽、変色した歯冠修復物の色調遮蔽、覆罩材の色調遮蔽に用いる。

【使用方法等】

1) 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。

2) 前処置

・金属遮蔽の場合

- ①被着金属面を一層ダイヤモンドバーもしくはカーバイドバーで削ります。
- ②リン酸エッチングを5秒間行った後、水洗乾燥します。
- ③被着金属面に歯科金属用接着材料（ジーシー G-プレミアム ボンドなど）を添付文書に記載されている使用方法に従って塗布します。

・着色歯、変色歯、着色窩洞の場合

- ①必要に応じて歯質を切削し、窩洞形成を行います。被着面が未切削のエナメル質の場合は、リン酸エッチングを5秒間行った後、水洗乾燥します。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光硬化型のボンディング材を用い、添付文書に記載されている使用方法に従ってボンディング処理を行います。

・セラミック、コンポジットレジン面の場合

- ①被着面を一層ダイヤモンドバーもしくはカーバイドバーで削ります。
- ②リン酸エッチングを5秒間行った後、水洗乾燥します。被着面に歯科セラミックス用接着材料（ジーシー セラミックプライマーⅡ）を添付文書の使用方法に従って塗布します。

3) 本品の適用及び硬化

- ①シリンジから直接窩洞に本品を填入します。
もしくは、本品を採取し、インスツルメント等を用いて塗布します。

歯科用可視光線照射器により下記の表を参考に光照射し、硬化させます。

光照射時間と硬化深度

照射時間	コービー※1：20秒 フリッポ※2：9秒※3 G-ライト※4：10秒 G-ライト プリマⅡPlus※4： 10秒（10モード） 9秒（F3モード）※3
	ユニバーサル（OU）
色調	0.7mm

※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3回

※4 G-ライト、G-ライト プリマⅡPlus：LEDを採用した歯科用可視光線照射器。ただし、LED採用他社製歯科用可視光線照射器を使用する場合は、コービーの光照射時間を参考にすること。

4) 充填修復材料の適用

- ①本品適用部位を被覆するように、充填修復材料を用います。
使用する充填修復材料の使用方法に従います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 被着面処理から本品の適用の間に、被着面を汚染させないこと。
- 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、または消すこと。
- 3) 一回に塗布する厚さは0.5mmまでとし、それ以上の厚さを必要とする場合は数回に分けて塗布と光照射を繰り返すこと。
- 4) 冬季あるいは冷蔵等の低温保管では、ペースト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。
- 5) 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）。
- 6) 硬化深度は可視光線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。
- 7) 窩洞が光照射し難く、ファイバーロッドとの距離が開いてしまう場合には、長めに光照射を行うこと。
- 8) フィリングチップⅢは、オートクレープ・ケミクレープにはかけられないので注意すること。
- 9) フィリングチップⅢ装着時は、ペースト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が抜け落ちることがあるので、ペーストの付着がないことを確認すること。

- 10) 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、先端を上方向けて、ペーストがフィリングチップ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の脱落を防ぐために、フィリングチップの緩みや脱落がないことを確認すること。
- 11) 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。
- 12) フィリングチップⅢ装着後、使用す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。
- 13) 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るため、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。
- 14) 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、フィリングチップを外し、直接シリンジからペーストを押し出してペーストが出ることを確認し、新しいフィリングチップⅢを装着して使用すること。

【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。〔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眼鏡を使用すること。〔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はディスプレイタイプであるため、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ユージオール系製剤は、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〕

- ・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、直射日光の当たらない場所に保管する。
- ・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。

※（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
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