

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 エssenシア

【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・構成品	主成分
エナメルペースト：2.0 mL DE(ダークエナメル)、 LE(ライトエナメル)	バリウムガラス、ウレタン ジメタクリレート
デンチンペースト：2.0 mL DD(ダークデンチン)、 MD(ミディアムデンチン)、 LD(ライトデンチン)	シリカ微粉末、ウレタンジ メタクリレート
ユニバーサルペースト：2.0 mL U(ユニバーサル)	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
オペーカー：2.0 mL ML(マスキングライナー)	ストロンチウムガラス、 ウレタンジメタクリレー ト、Bis-MEPP

付属品	カスタムシェードガイド ・シリコンモールド ・メタルタブホルダー フィリングチップⅢプラスチック フィリングチップ用キャップ
-----	--

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歯科充填用コンポジットレジンであり、光照射により重合硬化する。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〕

- 窩洞形成及びシェードテイキング
①カスタムシェードガイドを用いて、修復箇所の色調にあったシェードを決定します。
- ②通法により、窩洞形成を行います。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選択し、インスツルメントを用いて充填します。
- 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。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します。
※積層充填を行う場合は、光照射後に追加のコンポジットレ진을積層し、光照射を行います。

5) 形態修正・研磨

通法により、形態修正・研磨を行います。

〔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) 被着面の処理及び築盛
新鮮面を歯科用エッチング材（例：ジーシー エッチャント）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-マルチプライマー等）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選択し、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。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します。
*
- 5) 形態修正・研磨
通法により、形態修正・研磨を行います。

＜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
L E D 歯科重合用光照射器 (700 mW/cm ² 以上) ※1	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
- ・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ⅡPlus 10モード
スリムライト Lowモード

＜実用硬化深度＞*

ペースト色調		実用硬化深度
エナメルペースト	DE、LE	2.5 mm
ユニバーサルペースト	U	
デンチンペースト	LD	2.0 mm
	MD、DD	1.5 mm
オペーカー	ML	1.0 mm

〔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) 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。光照射口が修復部位から離れるにつれ硬化深度は小さくなるので、注意すること。
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。
- 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、光照射すること。
- 5) 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。
*

- 6) 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、低出力又はランプが劣化した光照射器は使用しないこと。また光照射器は、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。*
- 7) コンポジットレジン採取後は、必ずシリンジまわりに付着した余剰ペーストを除去した後に、キャップをすること。
- 8) 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。
- 9) 使用後は、ブランジャーを半回転から1回転、反時計回りに回転させ、シリンジ内の残圧を開放すること（マスキングライナーを除く）。
- 10) 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。
- 11) 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）。
- 12) エアーシリンジ等を使用して、歯面の乾燥及びボンディング材等の処理面のエアーブローを行う場合には、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してから使用すること。
- 13) 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。
- 14) オペーカー使用時は、フィリングチップⅢ内の空気を追い出し、ペースト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、先端を上方向に向けて、ペーストがフィリングチップⅢ口元にくるまでゆっくりブ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。
- 15) オペーカー使用時は、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。
- 16) オペーカ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。
- 17) 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。
- 18) オペーカー填入時にシリンジブ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すること。
- 19) 本品の色調は、カスタムシェードガイドを作製して確認すること。*
- 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。

※（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

【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、アクセサリー、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]