

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 グレースフィル ゼロフロー

【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 シリンジ 1 mL、2 mL

色調 (18 色)

- A1、A2、A3、A3.5、A4、A5、B1、B2、B3、C2、C3、
A01 (オペーク A1)、A02 (オペーク A2)、A03 (オペーク A3)、
E1 (エナメル 1)、E3 (エナメル 3)、
BW (ブリーチングホワイト)

U (ユニバーサル)

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。

【使用目的又は効果に関する使用上の注意】*

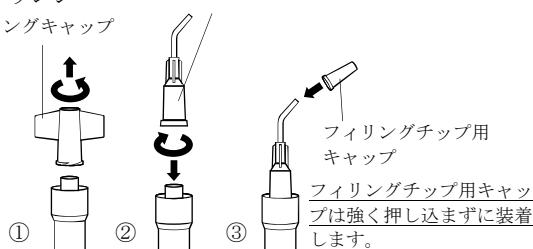
- 1) 窩洞の深さが実用硬化深度を超える場合には、積層充填を行うこと。[硬化が不充分になる可能性がある]
- 2) 色調により硬化深度が異なるため、実用硬化深度を参照して光照射すること。[硬化が不充分になる可能性がある]
- 3) 光照射口は、できるだけ修復部位に近づけ、修復部位に対して垂直に光照射を行うこと。また、光照射口が修復部位より小さい場合は、修復部位全面へ数回に分けて光照射を行うこと。[硬化が不充分になる可能性がある]

【使用方法等】

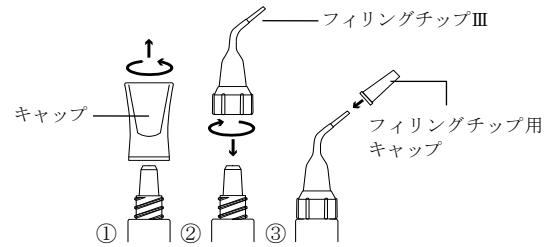
[歯牙窩洞の充填修復]

1) 前準備 *

- ・ 1 mL シリンジ
ウイングキャップ



・ 2 mL シリンジ



① シリンジ本体を上に向け、ウイングキャップ (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 (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。

1 mL 仕様 : フィリングチップ装着

2 mL 仕様 : フィリングチップ III 装着

③ フィリングチップ装着後、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の先端にフィリングチップ用キャップを装着します。

2) シェードティング及び窩洞形成

通法により、窩洞形成及びシェードティングを行います。窩洞が深く歯髓に近接した症例では、必要に応じ水酸化カルシウム製剤等により歯髓保護を行います。

3) 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。

4) 充填

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、インツルメントを用いて充填します。

5) 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。*

6) 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ティング材 (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) 及び光硬化型のボンディング材 (例: ジーシー G-プレミオ ボンド) で処理します。又は、新鮮面を歯科用エッティング材 (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) を塗布乾燥します。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

シリンジから、直接補修部位に本品を填入します。もしくは、本品を採取し、イン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。*

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
LED歯科重合用光照射器 (700 mW/cm ² 以上) ※1	10秒
LED歯科重合用光照射器 (2000 mW/cm ² 以上) ※2	6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
スリムライト Lowモード

※2：例えば

G-ライト プリマII Plus F3モード(3秒×2回)
スリムライト Highモード(3秒×2回)

＜実用硬化深度＞

ペースト色調	実用硬化深度
A1、A2、A3、B1、B2、E1、E3、U	2.5 mm
A3.5、A4、A5、B3、C2、C3、 A01、A02、BW	2.0 mm
A03	1.5 mm

【使用方法等に関する使用上の注意】

- 冬季あるいは冷蔵等の低温保管では、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。
- 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。)
- 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。*
- フィリングチップは、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。
- フィリングチップ装着時は、本品がシリジン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、コンポジットレジンの付着がないことを確認すること。
- フィリングチップ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、コンポジットレジン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。
- フィリングチップを確実にシリジン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を洗浄すると、フィリングチップ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。
- 填入時に、シリジン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、フィリングチップを外し、直接シリジンから本品を押し出して、本品が出ることを確認すること。
- A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、C2、C3の色調は「VITAシェードガイド」にて確認すること。その他の色調については必要に応じて、あらかじめ本品を硬化させて色調を確認すること。*

【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 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

- 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。
- 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。
- 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、目に入ったりしないよう注意すること。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。
- 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]
- 光照射の際は、保護めがね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]
- 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]
- 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]
- 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置いたりしないこと。[製品が劣化する可能性がある]
- 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]
- 他の製品と混用しないこと。
- 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。
- 本品は、歯科医療有資格者以外が使用しないこと。
- フィリングチップを使用する際は、患者及び医療従事者は保護めがねを使用すること。[ペーストが目に入る可能性がある]
- フィリングチップ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]
- 他社チップは使用しないこと。[気泡混入の可能性がある]
- 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)

- 〔併用禁忌〕(使用しないこと)
 - 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]
- 〔併用注意〕(使用に注意すること)
 - 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。

※(例 EXP. 2028-07 は
使用期限2028年 7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ト
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

発売元：株式会社ジー
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