

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯科矯正用レジン材料（70730000）

ZEROフォームレジン

【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。

【形状・構造及び原理等】

形状

- ・ペースト状 1.7g(1mL)

色調

A2

主成分

- ・バリウムガラス、Bis-MEPP

原理

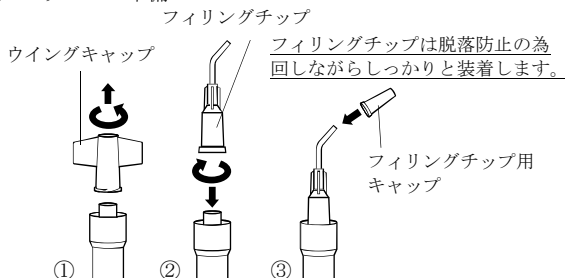
ペースト状であり、可視光線の照射によりモノマーの重合が起り硬化する。

【使用目的又は効果】

- 1) レジン系材料によって歯列矯正用の装置を作製するために用いる。

【使用方法等】

- 1) 石こう模型の準備
セットアップ石こう模型をソーピングします。ソーピングにより、本品硬化体を石こう模型から外すことが容易になります。
- 2) リファレンスワイヤーの準備
リファレンスワイヤーを準備します。必要に応じ、ワセリン等の分離材を塗布します。
- 3) シリンジの準備



- ① シリンジ本体を上に向け、ウイング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。
- 4) セットアップ石こう模型へのリファレンスワイヤーの設置
セットアップ模型へ、リファレンスワイヤーを設置します。
- 5) 本品の築盛
本品をワイヤー及び石こう面に築盛し、形態を整えます。
- 6) 光照射
ペーストに光照射を行い、硬化させます。光照射時間は＜歯科用可視光線照射器と光照射時間＞を参照します。
- 7) 石こう模型からの取り外し
ピンセット等を用いて、形成されたチューブ状の歯列矯正用装置を石こう模型から取り外し、チューブ状の歯列矯正用装置をリファレンスワイヤーから外します。

- 8) オリジナル石こう模型上での調整
硬化したチューブ状の歯列矯正用装置を、オリジナル石こう模型上で試適します。チューブ状の歯列矯正用装置が干渉する場合は、干渉部分をダイヤモンドバーなどで削除します。
- 9) チューブ状の歯列矯正用装置の清掃
チューブ状の歯列矯正用装置の内面（被着面）を、無水エタノール等で清掃します。
- 10) チューブ状の歯列矯正用装置の歯質への接着
高分子系ブラケット接着材および歯面調整材などを用いて、レジン部を歯質へ接着します。歯列矯正用ブラケットと歯列矯正用ワイヤーとともに、歯列矯正を行います。使用方法は各製品の添付文書に従います。

＜歯科用可視光線照射器と光照射時間＞

ハロゲン※ ¹	20 秒
LED※ ²	10 秒または 6 秒
キセノン※ ³	9 秒（3 秒×3 回）

※1 ハロゲン：

コーピーなどハロゲンランプを採用した歯科用可視光線照射器。

※2 LED：

G-ライトなどLEDを採用した歯科用可視光線照射器。ただし他社のLEDを使用する場合は、460～480nmの波長をカバーしており、光出力が500mW/cm²以上のものを使用します。G-ライト プリマII、G-ライト プリマII プラスは、10 秒（10 モード）又は6 秒（F3 モード）の照射時間で行います。

※3 キセノン：

フリッポなどキセノンランプを採用した歯科用可視光線照射器。他社プラズマ系歯科用可視光線照射器については、460～480nmの波長をカバーしているものを使用します。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 冬期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があるので、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、適用の際は、必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。
- 3) 光照射の際に、技工用のボックスライトを使用すると、ワックスが軟化してブラケットの位置決めが不正確になる恐れがあるので、使用しないこと。
- 4) 光硬化性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。
- 5) フィリングチップ装着時は、ペーストがシリンジ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、ペーストの付着がないことを確認すること。
- 6) フィリングチップ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、使用する前に必ず先端を上方に向けて、ペーストがフィリングチップの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、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。
- 7) フィリングチップを確実にシリンジに装着したことを確認してから、押し出し操作に移ること。
- 8) フィリングチップ装着後、ご使用になるまでは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。
- 9) 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。

- 10) 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場合が考えられるため、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すること。
- 11) フィリングチップの先端に過度の力が加わると、先端部が折れ曲がる恐れがあるため、注意すること。

【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、皮膚炎などの過敏症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本品の未硬化物は、接触による過敏症を防ぐために、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。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、本品が衣類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、眼科医の診断を受けること。
- ④光照射の際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]
- ⑤本品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]
- ⑥本品を高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所等）に放置しないこと。[製品が劣化する可能性がある]
- ⑦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]
- ⑧他の製品と混用しないこと。[本品の特性が得られないため]
- ⑨本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑩本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑪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]
- ⑫石こう模型のソーピングが不十分であると、本品硬化体を模型から外するのが困難になるので必ず行うこと。
- ⑬他社チップは使用しないこと。[気泡混入の可能性がある]
- ⑭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。
- ②本品硬化体を歯牙に接着する際に、歯科接着用レジンセメントを用いると、接着力が強すぎて脱着が困難になる場合があるので、注意すること。

【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。
- ・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 : 株式会社ジーシーオルソリー
住所 : 〒174-8585
東京都板橋区蓮沼町 76 番 1 号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-108-171