

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)
(歯科用支台築造材料 (38789000))

ジーシー エバーエックス 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。
- ・本品を口腔粘膜と接触する部位には適用しないこと。ガラスファイバーを含まない充填用コンポジットレジンにて表面を覆うこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

ペースト状 シリンジ 2.0 mL

色調 (2 色)

バルク、デンチン

主成分

ガラスファイバー、バリウムガラス、ウレタン系メタクリレート

原理

- 1) 本品は、レジン及びガラスファイバー、無機質ガラスを主体とする歯科用コンポジットレジンであり、可視光線の照射により重合硬化する。
該当規格 : JIS T 6514 「歯科修復用コンポジットレジン」
タイプ 2 : こう (咬) 合面を含まない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 : 口くう (腔) 内で重合させるコンポジットレジン
X 線造影性あり (象牙質の 2 倍)
- 2) 本品は、レジン及びガラスファイバー、無機質ガラスを主体とする歯科用支台築造材料であり、可視光線の照射により重合硬化する。
該当規格 : JIS T 6523 「歯科支台築造用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 : 口くう (腔) 内で重合させるコンポジットレジン
及びグループ 2 : 口くう (腔) 外で重合させるコンポジットレジン
X 線造影性あり (象牙質の 2 倍)

【使用目的又は効果】

- 1) 口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復に用いる。(根管内への適用を除く。)
- 2) 歯科の支台築造に用いる。

[使用目的又は効果に関連する使用上の注意]

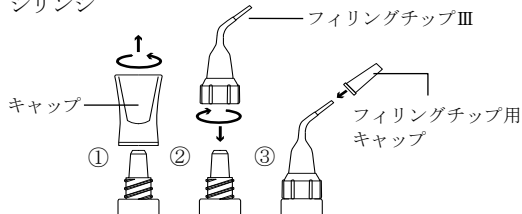
- 1) 窩洞の深さが実用硬化深度を超える場合には、積層充填を行うこと。[硬化が不十分になる可能性がある]
- 2) 色調により硬化深度が異なるため、実用硬化深度を参照して光照射すること。[硬化が不十分になる可能性がある]
- 3) 光照射口は、できるだけ修復部位に近づけ、修復部位に対して垂直に光照射を行うこと。また、光照射口が修復部位より小さい場合は、修復部位全面へ数回に分けて光照射を行うこと。[硬化が不十分になる可能性がある]
- 4) 2 級窩洞など、隔壁が必要な窩洞へ充填する場合には、ガラスファイバーを含まない充填用コンポジットレジンで隔壁を築造し、その後本品を充填すること。[本品が表面に出る可能性がある]

【使用方法等】

1. 歯の窩洞の充填修復

1) 前準備

シリンジ



- 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) シェードテイキング及び窩洞形成
通法により、窩洞形成及びシェードテイキングを行います。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等により歯髄保護を行います。
 - 3) ボンディング処理
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、インス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) ガラスファイバーを含まない充填用コンポジットの築盛及び光照射
本品を充填した後に、その外装をガラスファイバーを含まない充填用コンポジットレジンで 1～2 mm の厚さで被覆し、光照射を行います。
 - 7) 形態修正・研磨
通法により、形態修正・研磨を行います。

2. 支台築造 (直接法) *

1) 歯科用ポストの植立

通法に従い歯科用ポストの植立を行います。植立方法は、使用される歯科用ポストの添付文書に従って行います。

2) 被着面の処理

歯科用ポストの植立後、被着面 (歯質、レジン、ポストなど) をボンディング材 (例: ジーシー G-ブプレミオ ボンド) 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) 本品の築盛

歯科用ポストの植立後、本品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、本品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、光照射時間と実用硬化深度の表を確認します。

本品使用時の前準備

1. 歯の窩洞の充填修復

- 1) 前準備に従って、シリンジの準備を行います。

- 4) 支台歯形成
デュアルキュア型支台築造用レジンまたはデュアルキュア型レジンセメントおよび本品が十分に硬化した後、通法に従い支台歯形成を行います。

3. 支台築造（間接法）*

1) 歯科用ポストの植立

通法に従いポスト孔を有する模型を製作します。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。歯科用ポストの前処理については歯科用ポストの添付文書に従い、表面処理を行います。

本品又はデュアルキュア型支台築造用レジンで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、数秒程度の光照射によって仮固定を行います。または、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。

2) 本品の築盛

歯科用ポストの植立後、本品をポスト周囲に築盛し、各方向から光照射を行います。

3) 支台築造

本品を、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、エアバリヤー材を塗布し、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実用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。

4) 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。

5) 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を行い、プライマーにて表面処理を行った後、デュアルキュア型レジンセメントなどを用いてポスト孔に装着します。

光照射時間と実用硬化深度

ペースト色調	バルク	デンチン
LED歯科重合用光照射器 ^{*1} での照射時間 (700 mW/cm ² 以上)	10 秒	20 秒
歯科技工用重合装置 ^{*2} での照射時間	3.5 分	4.5 分

ペースト色調	実用硬化深度
バルク	5.5 mm
デンチン	2.0 mm

・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-ライトブリマII Plus 10モード × 1回 (バルク)
10モード × 2回 (デンチン)
スリムライト Lowモード × 1回 (バルク)
Lowモード × 2回 (デンチン)

※2：例えば

ラボキュア HL、ラボライト DUO

他社LED可視光線照射器については、有効波長が400～515 nmのもの（波長域400～515 nm全ての領域の光を照射できるもの）を使用してください。

[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、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。
- 2) 无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、必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。
- 3) 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。）
- 4) 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。
- 5) 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。

- 6) 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またはレジンセメントを使用すること。
- 7) 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、ユージノール系製剤は、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。
- 8) 臼歯部など根管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。
- 9) 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。
- 10) 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）。
- 11) 本品を形態修正後の追加築盛に用いる場合には、シランカップリング材（ジーシー G-マルチプライマー等）で処理した後に築盛し、光照射を行うこと。
- 12) 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。
- 13) 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、コンポジットレジンの付着がないことを確認すること。
- 14) 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、コンポジットレジンがフィリングチップⅢの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。
- 15) 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。
- 16) 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。使用前に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。
- 17) 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。
- 18) シェードガイドはHP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、目に入ったりし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、火気の近くに置いたりしないこと。〔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はディスパ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他社チップは使用しないこと。〔気泡混入の可能性がある〕
- ⑯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〔製品が硬化しなくなる可能性がある〕
- ⑰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〕

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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  2027-09 は
使用期限 2027 年 9 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