

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント 70854002
(歯科支台築造用グラスポリアルケノエート系レジンセメント 70849022)
(歯科裏層用高分子系材料 70863002)

グラスアイオノマー FX-LC

【禁忌・禁止】

本材又はグラスポリアルケノエートセメント、メタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎等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】

【成分】

形状	内容量	成分
粉	10g	フルオロアルミノシリケートガラス粉、着色材、その他
液	6.7mL (8g)	ポリアクリル酸水溶液、メタクリレート系モノマー、その他
	2.5mL (3g)	

*粉の色調：乳歯色、A2、A3、A3.5、CV

【原理】

フルオロアルミノシリケートガラスとポリアクリル酸水溶液との酸-塩基反応、及びラジカル重合性モノマーの重合反応（光重合・化学重合）により硬化する。

** 【仕様】

JIS T6609-2：2014に準拠する。

操作時間	1.5分以上
硬化時間	6分以下
X線造影性	乳歯色以外：同じ厚さのアルミニウムのX線造影性以上 ^{※1} 乳歯色：アルミニウム板3mm相当 ^{※2}

※1：象牙質のX線造影性以上を示す。

※2：象牙質のX線造影性の約3倍を示す。

【使用目的又は効果】

口腔内での歯の窩洞・欠損の充填、歯の裏層及び裏装、及び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) サホライドや知覚過敏抑制材を塗布した歯面への使用では、歯質との十分な接着力が得られない場合があるので留意して使用すること。
- 2) 【使用方法等】の【本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間】に記載した歯科重合用光照射器と同等の放射照度を有する歯科重合用光照射器を使用すること。他の歯科重合用光照射器等を使用する場合は、付属の添付文書等を参考に本材に適した照射時間を確保すること。

* 【使用方法等】

【本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間】

- 1) ハロゲン照射器
ハロゲンランプを光源とし、有効波長域400～500nmの放射照度が500mW/cm²以上である歯科重合用光照射器
- 2) LED照射器
青色LEDを光源とし、有効波長域440～490nmの放射照度が1000mW/cm²以上である歯科重合用光照射器

歯科重合用光照射器による光照射時間

歯科重合用光照射器	ハロゲン照射器	LED照射器
光照射時間	10秒	10秒

【使用方法】

①充填の場合

- 1) 歯面清掃
歯面に付着したプラークや汚れを取り除く。
- 2) 色調選択
患者の歯牙に合った色調を選択する。
- 3) 窩洞形成
通法に従って窩洞形成を行う。
- 4) 防湿
ラバーダム等を用いて防湿を行う。
- 5) 歯髄保護
窩洞が歯髄に近接した場合は、水酸化カルシウム製剤等を用いて歯髄保護を行う。
- 6) 歯面処理
形成後の窩洞を水洗・乾燥した後、必要に応じてRMGI用歯面処理材(例：FX-LCコンディショナー)を適用する。
- * 7) 粉液の採取
紙練板上に粉量計1杯分の粉と液2滴を採取する。
標準粉/液比：3.2～4.0g/1.0g
- 8) 練和物の準備
プラスチックスパチュラ等を用いて粉を2等分し、1/2の粉と液を約10秒間で練和した後、その練和物と残りの粉を20～30秒間で練和する。練和は必ず合計40秒以内に完了させること。操作余裕時間の目安は室温23℃で練和開始から約3分である。
- 9) 充填
練和物をインスツルメント等を用いて窩洞に手早く充填し、形態付与を行う。
- 10) 重合
歯科重合用光照射器を用いて光照射(10秒照射)を行い、光重合させる。窩洞が深い場合は厚さ約2mmごとに数回に分けて充填・光重合を行う。また、修復部位の表面積が大きい場合は数回に分けて光照射を行い、光重合させる。尚、光重合できない場合は、口腔内の温度では、練和開始から約4分で硬化する。
- 11) 形態修正と研磨
硬化後、通法により形態修正及び研磨を行う。

②支台築造の場合

- 1) 支台歯形成
通法に従い支台歯形成を行う。
- 2) 「①充填の場合」の4)～8)に従い、防湿、歯髄保護、歯面処理、粉液の採取、及び練和物の準備を行う。
- 3) 支台築造
練和物をインスツルメント等を用いて、適用部位に手早く築盛し、形態付与を行う。
- 4) 重合
歯科重合用光照射器を用いて光照射(10秒照射)を行い、光重合させる。支台築造を行う際は厚さ約2mmごとに数回に分けて築盛・光重合を行う。また、修復部位の表面積が大きい場合は数回に分けて光照射を行い、光重合させる。尚、光重合できない場合は、口腔内の温度では、練和開始から約4分で硬化する。
- 5) 形態修正
通法に従い支台歯の形状に応じて形態修正を行う。

③裏層（装）の場合

- 1) 「①充填の場合」の2)～8)に従い、色調選択、窩洞形成、防湿、歯髄保護、歯面処理、粉液の採取、及び練和物の準備を行う。
- 2) 裏層（装）
裏層（装）に適した必要量の練和物をインスツルメント等を用いて窩洞に手早く充填し、表面性状を整える。
- 3) 重合
歯科重合用光照射器を用いて光照射（10秒照射）を行い、光重合させます。裏層（装）を行う際は厚さ約2mmごとに数回に分けて充填・光重合を行う。また、修復部位の表面積が大きい場合は数回に分けて光照射を行い、光重合させる。尚、光重合できない場合は、口腔内の温度では、練和開始から約4分で硬化する。
- 4) 充填
硬化後、必要な場合は歯科用ダイヤモンドバー等で形態修正を行う。その後、通法に従い充填材によって修復を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) ユージノール系の材料は、硬化・接着を阻害する可能性があるため使用しないこと。
- 2) 操作可能時間は、室温が23℃より高い場合は短くなり、23℃より低い場合は長くなるので注意すること。
- 3) 粉を採取する際は、瓶をよく振り粉に空気を含ませた後、付属の粉量計を用いて擦り切るにより計量すること。
- 4) 液を採取する際は、容器を逆さにして垂直にし、気泡を抜いてから計量すること。また、先端を練板紙に接触させないこと。
- 5) 正しい計量のために、液容器のノズルに付着した液は、湿ったガーゼなどで拭き取ること。
- 6) 粉及び液の容器は、採取後すみやかに密栓すること。
- 7) 露髄又は歯髄に近接した場合には、覆髄材等で歯髄を保護すること。
- 8) 本材は粉液比：3.2g / 1.0g ～ 4.0g / 1.0g の範囲で使用すること。
- 9) 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。
- 10) 歯科重合用光照射器を用いた光照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。また、術者は患者の目に照射光が直接当たらないよう保護すること。
- 11) 使用後は、歯科重合用光照射器は感染防止のためアルコールで清拭すること。
- 12) 粉及び液は感光性があるため、環境光に注意して、使用前に採取し、使用後はすぐにキャップを閉めること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 2) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 3) 本材又はガラスポリアルケノエートセメント、メタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
- 4) 本材が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール綿等で拭き取ること。
- 5) 本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡の着用等の防護措置を執ること。また、口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿等で拭き取った後、大量の流水で洗浄すること。尚、医療用（歯科用）手袋は本材の直接的な接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で十分洗浄すること。
- 6) 本材は目に入らないように注意すること。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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本材は、高温、多湿、直射日光、火気を避けて、1～25℃の暗所で保管すること。
- ・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【有効期間】

本材の使用期限は包装に記載のとおり。

[当社データによる]

液（2.5mL(3g)）は2年間とする。

※(例)  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482