

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント (70841002)
(歯面処理材 (70859000))

ジーシー フジリ्यूト

【禁忌・禁止】

- ・グラスアイオノマーセメント、メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマー、クエン酸、塩化鉄に対して発疹、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

- ・セメント：粉末、液
- ・コンディショナー：液

主成分

- ・セメント粉末：フルオロアルミノシリケートガラス
- ・セメント液：メタクリル酸エステル、ポリアクリル酸、蒸留水
- ・コンディショナー：蒸留水、クエン酸、塩化鉄

原理

- ・粉末と液の混合によりペースト状となり、フルオロアルミノシリケートガラスとポリカルボン酸水溶液との反応、及びモノマーの重合により硬化する。

特性

	品目仕様	参考値
操作時間 (23℃)	1 分 40 秒以上	2 分 10 秒
硬化時間 (37℃)	1.5～8 分	2 分 40 秒

(JIS T 6609-2 による)

【使用目的又は効果】

- 1) 歯科修復物又は装置の口腔内硬組織、もしくは装置への合着に用いる。

【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。

【使用方法等】

- 1) 歯面処理：歯面処理材として、フジリ्यूトコンディショナーとジーシー セルフコンディショナーの使用が可能です。フジリ्यूトコンディショナーを使用する場合は、歯面（エナメル質・象牙質）の被着面にフジリ्यूトコンディショナーを塗布し、20 秒後に水洗・乾燥を行います。ジーシー セルフコンディショナーを使用する場合は、製品の添付文書の操作方法に従います。
- 2) 粉末・液の計量：標準粉液比は、粉末 2.0g に対し液 1.0g です。パウダースプーンの小さじ 1 杯に対し液 1 滴、大きじ 1 杯に対し液 3 滴で、ほぼこれに相当する比率が得られます。セメントペーストの稠度を硬めや柔らかめに設定したい場合は、粉末の所定量を±10%の範囲で変えることにより調整することが可能です。
- 3) 粉末・液の練和：練和紙(No. 23)に所定量の粉末と液を採取し、プラスチックヘラを用い、15～20 秒で均一に練り上げます。但し、セメント量が多い場合は、30 秒程度で練り上げます。操作余裕時間をより長くしたい場合は、液を冷蔵庫に保管して冷やしてから使用します。
- 4) 合着：修復物の被着面と歯面に練和されたセメントペーストを塗布し、接着します。なお、ポーセレンインレーの合着の場合は、ポーセレンインレーの被着面をリン酸エッチング処理 30 秒後、水洗・乾燥し、シランカップリング処理(ジーシーセラミックプライマーなど)を行ってから、合着操作に移行します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本材は、常温 (15～25℃) での使用を基本とすること。室温が高くなると操作余裕時間は短く、また室温が低いと長くなるので注意すること。[本材の硬化反応は温度の影響を受けるため]
- 2) 本材は、粉液比の調整可能範囲内 (粉/液=1.8g/1g～2.2g/1g) で使用すること。[標準粉液比以外では本材の特性が得られないため]
- 3) 歯面処理を行った後の歯面に唾液などが付着した場合は、再度歯面処理を行うこと。[唾液の付着により硬化・接着が阻害されるため]
- 4) エアーシリンジ等を使用して歯面及びコンディショナー類処理面の乾燥を行う場合には、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。[接着阻害物質により接着力が低下するため]
- 5) 粉末計量の際は、容器を振るなどして粉末をよくほぐしてから、パウダースプーンですくうようにして計量し、すり切って採取すること。[正しく計量するため]
- 6) 液の滴下計量は、ノズルを練和紙から離して容器を逆さにし、気泡を抜いてから行うこと。[正しく計量するため]
- 7) 液容器を開封した最初の 1～2 滴は、量が少なく出るので注意すること。
- 8) 余剰セメントの除去は、セット後約 40 秒から 1 分程度で除去操作をはじめ、速やかに除去すること。[硬化してしまうと除去しにくくなるため]
- 9) 冷蔵庫保管により操作余裕時間を長くする場合には、液のみを冷蔵庫に保管し、粉末及びコンディショナーは室温で保管すること。[粉末が吸湿すると硬化しなくなるため]
- 10) 操作余裕時間を長くするために、液を冷蔵庫で冷やしてから使用する方法と、計量の際に粉末の所定量を-10%の範囲で減らして使用する方法があるが、これらの方法で使用の場合は少し硬化が遅くなるので注意すること。
- 11) 粉液の練和には、必ず No. 23 の練和紙を使用すること。[練和紙の材質によっては液成分が吸収されて本材の特性が得られなくなるため]

【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、本材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 本材の使用により、発疹など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 本材に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本材を使用しないこと。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 液および練和物が、口腔粘膜、皮膚などに付着しないよう充分注意すること。ラバーダムを使用するなど、口腔粘膜・口唇への接触を防止すること (ラバーダムなどで口腔粘膜・口唇への接触が防止できない部分については、ココアバターなどを塗布することをお勧めします)。口腔粘膜に付着した場合にはすぐに綿球で拭き取り、操作終了後に十分に水洗すること。また皮膚に付着した場合には、すぐに流水で洗浄すること。万一目に入った時は、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
 - ④ 本材の未硬化物は、直接素手で触れないこと。未硬化物に触れる場合は、接触による過敏症を防ぐためにプラスチック手袋、ゴム手袋等を着用すること。

- ⑤ポーセレン及びレジンに適応症例はインレーのみであることから、それ以外の補綴物の接着には使用しないこと。
- ⑥他の製品と混用しないこと。[本材の特性が得られないため]
- ⑦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。[液が付着すると正しく計量できなくなるため]
- ⑧粉末と液の容器は、使用后すぐに密栓すること。特に粉末は、湿気に触れないように注意すること。[吸湿すると硬化しなくなるため]
- ⑨本材は、【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本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑪本材については、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] (併用しないこと)

- ①ユージノール系製剤は、併用しないこと。[硬化・接着を阻害するため]

(2) [併用注意] (併用に注意すること)

- ①本材の使用に際しては、歯面処理材 (フジリ्यूトコンディショナー又はジーシー セルフコンディショナー) を必ず使用すること。[接着を向上させるため]
- ②ジーシー セルフコンディショナーを使用する場合は、ジーシー セルフコンディショナーの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。
- ③フジリ्यूトコンディショナーの水洗・乾燥は、充分に行うこと [残存水分が接着を低下させるため]。水洗、乾燥時は、本材の飛散を防止するために、バキュームで吸引しながら行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・直射日光、高温多湿を避けて、室温で保管する。
- ・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。

[有効期限]

本材は、包装に記載の使用期限※までに使用する。

※ (例 EXP. 2018-02 は
使用期限 2018 年 2 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
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