＊2021年12月 第2版
2021年10月 第1版 （新記載要領に基づく作成）

届出番号：13B1X00155000307

歯科材料　０６　歯科用印象材料
一般医療機器　歯科適合試験用材料（70881000）

ジーシー　フィットチェッカー　ＯＮＥ

【禁忌・禁止】
併用禁忌　：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】
形状（主成分）
・ベース：ペースト状（ビニルポリシロキサン、二酸化けい素）43g（42mL）/本
・キャタリスト：ペースト状(ビニルポリシロキサン、二酸化けい素、白金触媒)　57g（42mL）/本

構造
・チューブタイプ　　：ラミネートチューブ

原理
ベースとキャタリストを混合することにより架橋反応が開始・進行し、粘度上昇を伴いつつゴム状に硬化する。

特性

項 目	参考値
練和時間	約20秒
硬化時間（23℃）	2分15秒

※硬化時間は、23℃においての社内試験による測定値。

【使用目的又は効果】
有床義歯又は補綴物を口腔内に装着する場合、粘膜面又は支台歯への適合状態を確認するために用いる。

【使用方法等】
1）ベースのペースト及びキャタリストのペーストを練和紙上に等長に押し出し、均一色になるまで約20秒間練和します。操作時間を延長したい場合には、下記の表に従い、適量のリターダーを加え練和します。また、使用量の少ないケースが多く、採取量を減らしたい場合は、少量採取ノズルをチューブの吐出口に装着することで採取量を減らすことができます。
2）義歯床内面、あるいはクラウンやブリッジの内面、隣接面等に練和物を盛り上げて口腔内に挿入し、約1分間保持して硬化を待ちます。
3）硬化を確認した後に口腔内から撤去し、適合状態を判定します。
4）操作時間の延長が必要な場合、リターダーによる微調整が可能です。なお、リターダーによる微調整を行った場合、口腔内で、規定（約1分間）よりも長く保持して硬化を待ちます。

少量採取ノズル装着なし（室温23℃、湿度50%）＊

リターダー滴数	操作時間	硬化時間
0	1分	2分15秒
3	1分20秒	2分45秒
5	1分40秒	3分30秒

少量採取ノズル装着あり（室温23℃、湿度50%）＊

リターダー滴数	操作時間	硬化時間
0	1分	2分15秒
1	1分20秒	2分45秒
2	2分	4分

※ベース、キャタリスト各5cmに対して使用した場合。
※硬化時間は、23℃においての社内試験による測定値。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）本材と「フィットチェッカー」（縮合型シリコーン）を混合、練和しないこと。［反応系が異なるため、硬化遅延、あるいは硬化しないことがある］
2）本材と「フィットチェッカーⅡ」「フィットチェッカー　アドバンス」（付加型シリコーン）を混和、練和しないこと。
3）シリコーン系軟質裏装材の表面に使用すると接着するため、使用しないこと。
4）「フィットチェッカー」（縮合型シリコーン）のリターダーは本材には使用できないため、使用しないこと。
5）適合試験を行う場合は、歯牙や粘膜に付着することがあるため、口腔内の過度な乾燥は避けること。
6）流動性が良いため、適合試験を行う場合は、口腔内挿入圧接時にペーストが咽頭部へ流れこまないようにすること。
7）温度による硬化時間への影響があるので注意すること。
8）キャタリストの増減による硬化時間の調節はできないため、硬化時間の延長が必要な場合は、リターダーを使用すること。
9）チューブ内に空気が入り込むと液分離の原因となるため、ペースト計量後はチューブから手を離さず、すぐに密栓すること。
10）少量採取ノズルは、意図せぬベースとキャタリストの接触を防ぐため、装着後の取り外しはできない仕様となっている。そのため、一度装着すると取り外せないので、注意すること。
11）少量採取ノズルを装着する際は、ラテックスグローブを使用しないこと。［硬化遅延が起こる場合がある］
12）少量採取ノズルを装着する際は、ペーストが吐出する恐れがあるため、チューブを強く握らないこと。
13）少量採取ノズルは、吐出口に隙間がなくなるまで押し込むこと。

【使用上の注意】
1）重要な基本的注意
①シリコーンに対して、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。
②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。
③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。
④ベース、キャタリスト、練和物又はリターダーは、目に入らないように注意すること。万一目に入ったときは、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。［目の損傷の可能性がある］
⑤採取した印象は、血液・唾液などを充分洗浄後、必要に応じ消毒を行うこと。［感染症を引き起こす可能性がある］
⑥本材は、衣服に付着させると除去できないので、絶対に付着させないこと。
⑦他の製品と混用しないこと。
⑧本材は、【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。
⑨本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
⑩本材を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また、テーブル、床上などにこぼしたときは、すぐに乾いた布で良く拭き取ること。

2）相互作用
(1)［併用禁忌］（併用しないこと）
①本材の練和物に、次のような材料を混入又は接触させないこと。［硬化遅延やこれに伴う面荒れが起こることがある］
・ラテックスグローブ（ラテックスグローブで歯面に触れ、次に印象を採るという間接的な接触でも硬化遅延などが起こることがある。）
・縮合型シリコーンのキャタリスト
（例：ジーシー フィットチェッカー）
・ポリサルファイド印象材
・ユージノール系材料
・水分、グリセリン、ハンドクリーム
・未硬化のレジン
②局所表面麻酔剤（リドカインなど）のスプレータイプや軟膏タイプを、適合試験する部位に使用しないこと。

4130366
101212SK

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

・容器は、使用後すぐに密栓して、火気厳禁の涼しい場所に保管する。
・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。
・高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）を避けて保管する。
・保管する場所には、消火装置を備えること。

［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.２０２５－０５ は
使用期限２０２５年 ５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

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