

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用グラスポリアルケノエート系レジンセメント (70854002)

ジーシー フジII LC EM

【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*

- ・粉末 : 10 g
- ・液 : 5 g (4.3 mL)

主成分

- ・粉末 : フルオロアルミノシリケートガラス
- ・液 : メタクリル酸エステル、ポリアクリル酸、蒸留水

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、およびモノマーの重合により硬化する。

特性*

項目	規格	参考値
操作時間	1 分 30 秒以上	3 分 30 秒
光硬化深度	1 mm 以上	1.5 mm
X線造影性	同じ厚さのアルミニウム以上	適合

(JIS T 6609-2 による)

【使用目的又は効果】

口腔内での歯の窩洞・欠損の充填に用いる。*

【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。[歯質と十分な接着が得られない場合がある]

【使用方法等】

- 1) シェードテイキング：ビタシェードに基づき、使用する色調を選択します。
- 2) 窩洞形成：通法に従い、窩洞形成を行います。
- 3) 歯面の処理：歯面処理材（例えばジーシー デンチンコンディショナー、ジーシー セルフコンディショナーなど）を塗布します。適用時間等は、各製品の添付文書の使用 방법에従います。
- 4) 粉末・液の計量：標準粉末比は、粉末 3.0 g に対して液 1.0 g です。パウダースプーンすり切り 1 杯と液 2 滴で、ほぼこれに相当する比率が得られます。
- 5) 練和：練和紙の上に所定量の粉末と液を採取し、プラスチックヘラを用いて練和します。粉末は 2 等分し、最初の区分を液に加え約 10 秒間練和して均一な状態とした後、残りの区分を加えて練和し、合計 20～25 秒程度で充分均一に練り上げます。
- 6) 充填：練和物をインスツルメントなどを用いて充填します。操作時間の目安は 3 分 30 秒です。

- 7) 光重合：歯科重合用光照射器により照射し、重合します。*
＜歯科重合用光照射器と照射時間＞*

歯科重合用光照射器	照射時間	
ハロゲンランプ 歯科重合用光照射器	20 秒	窩洞が深い場合 30 秒
LED 歯科重合用光照射器 (700 mW/cm ² 以上) ※1	20 秒※1	窩洞が深い場合 30 秒
LED 歯科重合用光照射器 (700 mW/cm ² 以上及び 2000 mW/cm ² 以上の併用) ※2	10 秒※2	窩洞が深い場合 15 秒

- ・ハロゲンランプ歯科重合用光照射器：有効波長が 400～515 nm

- ・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 プリマ II Plus 10 モード (10 秒×2 回)
スリムライト Low モード (10 秒×2 回)

※2：例えば

G-ライト プリマ II Plus F 5 モード (5 秒×2 回)
スリムライト Ramp up モード (5 秒×2 回)

- 8) 形態修正及び研磨：注水下で、形態修正及び研磨を行います。
- 9) 歯科接着・充填材料用表面硬化保護材の塗布：例えばジーシー フジバーニッシュを、研磨直後にセメント表面を充分に乾燥してから、その添付文書的使用方法に従って適用します。

【使用方法等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) 覆髄を必要とする場合は、水酸化カルシウム系の覆髄材などで歯髄保護を行うこと。
- 3) 無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、または消すこと。
- 4) 硬化状態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。*
- 5) 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]
- 6) 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]
- 7) 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]
- 8) 液容器を開封した最初の 1～2 滴は量が少なく出るので、3 滴目から使用すること。
- 9) 本材は、標準粉液比 (粉/液=3.0 g/1.0 g) 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]
- 10) 硬化深度を考慮し、2 mm 以上の厚さで充填する場合は、積層法で使用する。[充分に硬化させるため]
- 11) 光強度の弱い照射器を使用した場合、充分な硬化が得られないことがあるので、光強度の強い照射器を使用すること。

【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光照射の際は、保護メガネなどを使用して照射光を直視しないこと。[目を痛める恐れがあるため]
- ⑥本材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。
- ⑦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]
- ⑧粉末と液の容器は、使用後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]
- ⑩液は光に反応するので、使用後はすぐに密栓すること。[硬化しなくなるため]
- ⑪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。
- ⑫本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑬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]

(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（ジーシー デンチンコンディショナー、ジーシー キャビティー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]
- ②歯面処理材（ジーシー デンチンコンディショナー、ジーシー キャビティー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）を使用する場合は、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。

【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. 2027-02 は
使用期限2027年 2月 を示す。)

【製造販売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
住所 : 〒174-8585
東京都板橋区蓮沼町 76 番 1 号
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