

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セメント（70848002）
（歯科裏層用グラスポリアルケノエートセメント（70850002）、
歯科小窩裂溝封鎖用グラスポリアルケノエート系セメント（70851012）、歯科用知覚過敏抑制材料（70926000））

ジーシー フジVII カプセル

【禁忌・禁止】

グラスアイオノマーセメントに対して発疹、皮膚炎などの過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造等】

形状

- ・粉末、液（カプセル封入）

主成分

- ・粉末：フルオロアルミノシリケートガラス
- ・液：ポリアクリル酸、蒸留水、多塩基性カルボン酸

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アルケノ酸水溶液との反応により硬化する。

特性

項目	品目仕様	参考値
硬化時間（37℃）※	1.5～6 分	2 分 30 秒

（※ JIS T 6609-1 による）

【使用目的又は効果】

- 1) 口腔内での歯の窩洞・欠損の充填（成形修復）に用いる。
- 2) 窩洞の裏層材や裏装材として用いる。
- 3) 歯科小窩裂溝の封鎖に用いる。
- 4) 象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。

【使用目的また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) 充填修復に用いる場合

①窩洞形成

通法に従い、窩洞形成を行います。

②歯面の処理

形成後の窩洞を水洗・乾燥させ、歯面処理材を適用します（例えば、ジーシー キャビティーコンディショナーの場合は 10 秒間、ジーシー デンチンコンディショナーの場合は 20 秒間作用させてから、水洗、乾燥します）。

③練和前の処理

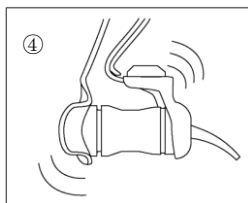
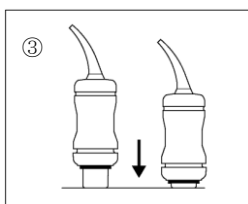
ブランジャーをカプセル本体に挿入することにより、液をカプセル本体へ流出させます。

④練和

カプセルをカプセルミキサー（ジーシー カプセルミキサー CM-II 等の標準回転数が 4,000 回転数/分のものを使用します）にセットし、10 秒間練和します。

⑤カプセルアプライヤーへのセット

カプセルをカプセルミキサーから取り出し、カプセルアプライヤー（ジーシー カプセルアプライヤーIV等）にセットします。



⑥填入と付形

カプセル内の練和物を歯面に押し出し（最小押し出し量：0.13mL）、インスツルメント等を用いて填入し、形態を整えます。ピンクシェードは、可視光線照射器で 20～40 秒光照射することにより、口腔内での硬化時間を短縮させることができます。操作時間は、練和開始より約 1 分 40 秒です。

⑦防湿

付形後に、スポンジ等を用いて歯科接着・充填材料用表面硬化保護材（ジーシー フジバーニッシュ等）を適用します。

⑧形態修正及び研磨

練和開始から 6 分後、又は光照射した場合には練和開始から 4 分後に、注水下で咬合調整及び形態修正を行います。研磨直後に、セメント表面をエアースリンジで乾燥させ、再度歯科接着・充填材料用表面硬化保護材（ジーシー フジバーニッシュ等）を適用します。

2) 裏層（装）に用いる場合

①窩洞形成

通法に従い、窩洞形成を行います。

②歯面の処理

形成後の窩洞を水洗・乾燥させ、歯面処理材を適用します（例えば、ジーシー キャビティーコンディショナーの場合は 10 秒間、ジーシー デンチンコンディショナーの場合は 20 秒間作用させてから、水洗、乾燥します）。

③練和前の処理

ブランジャーをカプセル本体に挿入することにより、液をカプセル本体へ流出させます。

④練和

カプセルをカプセルミキサー（ジーシー カプセルミキサー CM-II 等の標準回転数が 4,000 回転数/分のものを使用します）にセットし、10 秒間練和します。

⑤カプセルアプライヤーへのセット

カプセルをカプセルミキサーから取り出し、カプセルアプライヤー（ジーシー カプセルアプライヤーIV等）にセットします。

⑥裏層（装）

カプセル内の練和物を窩洞内に押し出し（最小押し出し量：0.13mL）、裏層用充填器等を用い、窩底部に塗布します。ピンクシェードは、可視光線照射器で 20～40 秒光照射することにより、口腔内での硬化時間を短縮させることができます。操作時間は、練和開始より約 1 分 40 秒です。

3) 小窩裂溝の封鎖に用いる場合

①歯面清掃

通法に従い、歯面清掃を行った後に水洗・乾燥します。

②歯面の処理

より強固な保持を求める場合は、歯面処理材を適用します（例えば、ジーシー キャビティーコンディショナーの場合は 10 秒間、ジーシー デンチンコンディショナーの場合は 20 秒間作用させてから、水洗、乾燥します）。

③練和前の処理

ブランジャーをカプセル本体に挿入することにより、液をカプセル本体へ流出させます。

④練和

カプセルをカプセルミキサー（ジーシー カプセルミキサー CM-II 等の標準回転数が 4,000 回転数/分のものを使用します）にセットし、10 秒間練和します。

⑤カプセルアプライヤーへのセット

カプセルをカプセルミキサーから取り出し、カプセルアプライヤー（ジーシー カプセルアプライヤーⅣ等）にセットします。

⑥填塞

カプセル内の練和物を歯面に押し出し（最小押し出し量：0.13mL）、アプリーケーターで裂溝に填塞します。ピンクシェードは、可視光線照射器で20～40秒光照射することにより、口腔内での硬化時間を短縮させることができます。操作時間は、練和開始より約1分40秒です。

⑦防湿

付形後に、スポンジ等を用いて歯科接着・充填材料用表面硬化保護材（ジーシー フジバーニッシュ等）を適用します。

4）知覚過敏の抑制に用いる場合

①歯面清掃

適用部位に唾液が付着している場合は、可能な限り綿球などで拭き取ります。また適用部位にブラークが付着している場合には、綿球などでこすり取ります。適用部位の唾液、ブラーク除去後、水洗・乾燥します。乾燥時、エアブローで知覚過敏症状を患者が訴える場合には、綿球により水分除去を行います。

②練和前の処理

ブランジャーをカプセル本体に挿入することにより、液をカプセル本体へ流出させます。

③練和

カプセルをカプセルミキサー（ジーシー カプセルミキサーCM-Ⅱ等の標準回転数が4,000回転数/分のものを使用します）にセットし、10秒間練和します。

④塗布

カプセル内の練和物を歯面に押し出し（最小押し出し量：0.13mL）、アプリーケーターで適用部位に薄く塗布します。ピンクシェードは、可視光線照射器で20～40秒光照射することにより、口腔内での硬化時間を短縮させることができます。操作時間は、練和開始より約1分40秒です。

⑤防湿

付形後に、スポンジ等を用いて歯科接着・充填材料用表面硬化保護材（ジーシー フジバーニッシュ等）を適用します。

⑥再処置

リコール時等に再度塗布を行う場合は、綿球等により表面の清掃を行った後に本材を塗布します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1）被着面が唾液で汚染された場合には、再度水洗、乾燥を行うこと。
- 2）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]
- 3）覆髄を必要とする場合は、水酸化カルシウム系又はユージノール系の覆髄材等で歯髄保護を行うこと。
- 4）セメント練和物、歯面処理材等の塗布に使用したアプリーケーター等は、患者間で交差使用しないこと。
- 5）エアースリンジ等を使用して歯面及び歯面処理材塗布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）ブランジャーを押し込む前にカプセルを軽く振り、内部の粉末をほぐしてから使用すること。
- 7）カプセルのブランジャーを押し込む操作は練和直前に行い、また練和後は速やかに充填すること。[吐出不良となるため]

【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、慎重に使用すること。

2）重要な基本的注意

- ①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
- ②光照射の際は保護眼鏡を使用し、照射光を直射しないこと。
- ③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。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥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。
- 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）[併用注意]（併用に注意すること）

- ①歯面処理材等の併用医療機器を使用する場合は、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。

4）その他の注意（知覚過敏抑制材として使用する場合）

- ①本材は、塗布面に薄膜を形成して機能する製品であり、口腔内環境下に曝された状態で機能するため、咬合又は歯ブラシなどにより経時的に摩耗する。リコール時などに、塗布部位に於ける本材の効果の持続性が失われていることが確認された場合には、必要に応じて再処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・使用するまでは、アルミパック包装のままで保管する。
- ・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