

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科裏層用高分子系材料 (70863002)

ジーシー フジライニング

【禁忌・禁止】

- ・ガ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・主成分*

	構成品	組成
カートリッジ	Aペースト： 3.3 g(1.6 mL)	フルオロアルミノシリケートガラス、メタクリル酸エステル
	Bペースト： 3.7 g(3.1 mL)	ポリアクリル酸、蒸留水、メタクリル酸エステル

原理

- ・AペーストとBペーストの混合により、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*

項目	規格	参考値
操作時間	1分30秒以上	2分15秒
光硬化深度	1 mm 以上	1.3 mm
X線造影性	同じ厚さのアルミニウム以上	適合

※試験方法 JIS T 6609-2 による

【使用目的又は効果】

窩洞の裏層に使用する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

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) カートリッジをCDディスペンサーⅢに取り付けてレバーを押し、所定量のペーストを練和紙上に採取します。
- 2) スパチュラを用い、ペーストを10秒で均一に練和します。
- 3) 練和したセメントで窩洞を裏層します。
- 4) 歯科重合用照射器を用いて〈歯科重合用照射器と照射時間〉を参考にして照射を行い、セメントを硬化させます。*

〈歯科重合用照射器と照射時間〉*

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

- ・ハロゲンランプ歯科重合用照射器：有効波長が 400～515 nm
- ・LED 歯科重合用照射器：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

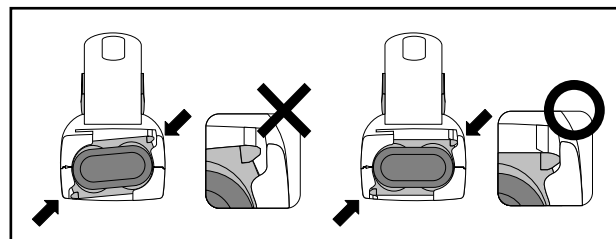
G-ライト プリマIIPlus	10 モード	(10 秒×2 回)
スリムライト	Low モード	(10 秒×2 回)

※2：例えば

G-ライト プリマIIPlus	F5 モード	(5 秒×2 回)
スリムライト	Ramp upモード	(5 秒×2 回)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) エアーシリンジ等を使用して歯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]
- 2) 初めて、あるいは期間をおいてご使用になるカートリッジは、ノズル先端に空気が内在する場合があるので、最初の1回目の押し出しで左右のペーストの先端を合わせる。[正しく計量するため]
- 3) 2つのペーストを、練和不足にならないように10秒間しっかり練和すること。
- 4) 本材は、21～25℃の室温で使用することを想定している。室温が高くなると操作時間が短くなり、室温が低くなる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]*
- 5) カートリッジをCDディスペンサーⅢに装着し、リリースレバーの付け根部分を止まるまで押し込む場合、内容物がノズルから出る場合があるので、キャップは外さずに行うこと。
- 6) 適切な比率で内容物を採取するために、カートリッジは確実にCDディスペンサーⅢに装着すること。またカートリッジは、最後まで回しきったことを確認すること。



- 7) 内容物採取時は、CDディスペンサーⅢのレバーを戻すと押し出されたペーストがカートリッジ内部に引き戻されるので、レバーを押ししたままの状態ですり切ること。
- 8) カートリッジの着脱は、プッシュボールが完全にディスペンサー内部に戻っていることを確かめてから行うこと。[CDディスペンサーを破損する可能性があるため]
- 9) 硬化深度は、歯科重合用照射器の照射能力に依存することから、ランプの劣化、ファイバーロッドの汚れに注意すること。*
- 10) アルギン酸塩印象材、寒天印象材での印象操作は、セメント表面に未硬化な層があると印象面が荒れる場合があるので、照射後水洗・乾燥してから行うこと。

【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時は、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
 - ③ 本材又は練和物は、目に入らないように注意すること。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 窩洞が深い時は、覆髄材などにより十分な歯髄保護を行うこと
 - ⑤ カートリッジは、使用後すぐに確実にキャップをすること。[正しく計量できなくなるため]

- ⑥正しい計量のために、カートリッジのノズルにペーストが付着した場合は、ガーゼなどで拭き取ること。[ペーストが付着すると正しく計量できなくなるため]
- ⑦練和には、必ず No. 22 又は No. 23 の練和紙を使用すること。
- ⑧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]
- ⑨光照射の際は保護めがねなどを使用し、照射光を直視しないこと。[目を痛める恐れがあるため]
- ⑩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。
- ⑪本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑫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)

ユージノール系製剤は、本材の硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。[硬化・接着を阻害するため]

【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、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. 2 0 2 7 - 0 2 は
使用期限 2 0 2 7 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
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