** 2024 年 06 月　第 5 版
＊ 2018 年 05 月　第 4 版

認証番号：220AFBZX00044000

歯科材料　０５　歯科用接着充填材料
管理医療機器　歯科用りん酸亜鉛セメント（16710002）

ジーシー　エリートセメント１００

【禁忌・禁止】
りん酸亜鉛セメントに対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】
形　状　・粉末
　　・液

主成分　・粉末：酸化亜鉛
　　・液：りん酸、蒸留水

原　理　・粉末と液の混合によりペースト状となり、酸化亜鉛とりん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℃）	2.5～8 分	7 分 15 秒

（JIS T 6609-1　による）

【使用目的又は効果】
１）歯科修復物又は装置を口腔内硬組織又は装置に密着させるための合着材として用いる。

【使用方法等】
１）練板：
練板はガラス製練板を使用し、なるべく分厚い大型のもの、ヘラはステンレス製の薄手のものをお勧めします。
２）粉末、液の計量：
標準稠度に練り上げる場合は、液 0.5mL に対し粉末は 1.45g です。添付のパウダースプーン③すり切り１杯分の粉末に対し液３滴、パウダースプーン⑤すり切り１杯分の粉末に対し液５滴をとれば、ほぼこれに相当する比率が得られます。
３）練和方法：
リン酸亜鉛セメント練和の要点
①合着に支障のない限り、少量の液で練和することが必要です。
②練板上に採取した粉末は２～３区分し、最初の部分を液とよく練和して完全な乳状体を作った後、残った部分を順次適当な稠度が得られるまで練り込みます。
③練板上に採取した粉末を全部使い終わる前に、合着に適当な稠度に達した場合は、残った粉末はそのまま混和せずに練り上げます。
④練和時間は１回に練和する粉末の量によって１分から１分 30 秒以内で練り上げるようにします。練板の温度は 20℃付近が適当です。
⑤操作時間の目安は練和開始より約４分 30 秒です。

［使用方法に関連する使用上の注意］
１）エアーシリンジなど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）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］
３）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。
４）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。
５）あまり液を多く使用してゆるく練り上げると、硬化が遅延するばかりでなく、強度も低下するので注意すること。
６）あまり長く練和すると硬化時間が遅延するので、注意すること。

【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、アクセサリー、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。
④液および練和物が、口腔粘膜、皮膚などに付着しないように充分注意すること。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、操作終了後に充分に水洗すること。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。
⑤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］
⑥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。［吸湿すると使用できなくなるため］
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。
⑨本材は、歯科医療有資格者以外が使用しないこと。
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）**

【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。
・液はユージノール系材料の影響により変色することがあるので、同一キャビネットに保管しない。
・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. ２０２０－０２　は
　　使用期限２０２０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

20003051
070547AW