

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)

ジーシー フジIXGP エクストラカプセル

【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・構造及び原理等】

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、ポリアクリル酸
- ・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

(JIS T 6609-1 による)

【使用目的又は効果】

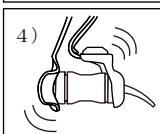
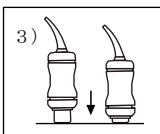
口腔内での歯の窩洞・欠損の充填（成形修復）に用いる。

【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。

【使用方法等】

- 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：プ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) 充填：練和終了から 10 秒以内にカプセル内の練和物を押し出し（最小押し出し量：0.14mL）、歯面処理を行った窩洞形成部に充填し、形成器で概形を形成します。操作時間は、練和開始時より約 1 分 15 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（例えばジーシー フジバーニッシュ）を、その添付文書の操作方法に従って適用します。
- 8) 形態修正および研磨：練和開始から約 2 分 30 秒経過した後に、注水下で咬合調整およ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シリンジで乾燥させ、再度歯科接着・充填材料用表面硬化保護材（例えばジーシー フジバーニッシュ）を適用します。



【使用方法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]
- 2) 覆髄を必要とする場合は、水酸化カルシウム系またはユージンノール系の覆髄材などで歯髄保護を行うこと。
- 3) 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]
- 4) カプセルのプ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 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。
 - ③ 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。
 - ④ 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。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 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]
 - ⑦ 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。
 - ⑧ 本材は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
 - ⑨ 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 本材の使用に際しては、歯面処理材（ジーシー キャビティーコンディショナー又はジーシー デンチンコンディショナー）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 キャビティーコンディショナー又はジーシー デンチンコンディショナー）を使用する場合は、各製品の添付文書の使用方法、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]

- ・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. 2 0 1 8－0 2 は
使用期限 2 0 1 8 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

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