

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科接着用レジンセメント (70836002)
(歯科用充填・修復材補助器具 (38782000))

ジーシー ルーティング バーサ

【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、ポリアクリル酸に対して発疹、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。
- ・ 併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

本材は、化学重合型の歯科接着用レジンセメントである。

形状：

セメント	ペースト状（カートリッジ入）
------	----------------

主成分：

A ペースト	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	シリカフィラー、メタクリル酸エステル、リン酸エステルモノマー、精製水

原理：ペーストカートリッジはジーシー CD ディスペンサーⅢ等に固定され、A ペーストと B ペーストが押し出される。A ペーストと B ペーストの練和により、化学重合反応が生じて重合、硬化する。

種類：タイプ 1（歯との接着性あり）
クラス 1（化学重合レジン）

特性：

項目	品目仕様	参考値
操作時間 (23℃)	60 秒以上	4 分 00 秒
硬化時間 (37℃)	8 分以下	2 分 30 秒
接着強さ (引張)	2 MPa 以上	5 MPa

※試験方法：JIS T 6611

【使用目的又は効果】

金属製の歯冠修復物や欠損補綴修復物、歯質のいずれかの相互間の接着に使用する。

【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】

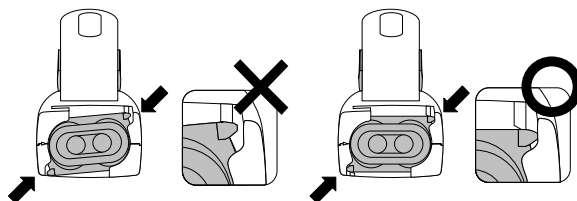
- 1) 窩洞・支台歯の前処理
 - ① 仮封材、仮着材等を除去します。歯面に残った仮封材、仮着材は、超音波スケーラー等で機械的に除去します。
 - ② 通法に従い、水洗・乾燥します。
- 2) 補綴修復物の前処理
 - ① アルミナ粒子を用いて、サンドブラスト処理を行います。
 - ② 超音波洗浄・乾燥を行います。
 - ③ 必要に応じて、非接着面に分離材を塗布しておき、セメントを接着させたくない補綴修復物表面を保護します。
- 3) CD ディスペンサーⅢにカートリッジを装着した後、キャップを外し、レバーを押して必要な量のペーストを押し出した後、CD ディスペンサーⅢを立てるようにしてすり切ります。
- 4) 付属の練和紙にペーストを採取し、プラスチックヘラを用いて、練和紙を広く使い、円を描くように少し強めの力で 10 秒間、しっかり練り込みます。

- 5) 合着：修復物の被着面又は歯面に、練和されたセメントを塗布し接着します。操作時間は、23℃で練和開始から約 4 分です。修復物と歯面の両方にセメントを塗布する場合、必ず修復物に先にセメントを塗布します。歯面に先に塗布すると、口腔内の温度によりセメントの重合が進み、十分な操作時間が得られない場合があります。
- 6) 修復物を口腔内に装着後、適切に装着・圧接されていることを確認してから、余剰セメントの除去を行います。修復物を口腔内装着後、1 分 30 秒～3 分の間で余剰セメントを除去します。修復物が動かないように保持しながら、半硬化した余剰セメントを探针等で除去します。
- 7) 修復物装着後、5 分間以上口腔内保持します。

本材は、CD ディスペンサー、CD ディスペンサーⅡ又はフジルーティング CD ブランジャーと組み合わせてもご使用可能です。

【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が短く、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]
- 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) エアースリッ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]
- 4) 歯面に唾液などが付着した場合は、再度水洗・乾燥を行うこと。[唾液等が接着力を低下させるため]
- 5) 練和不足にならないよう、練和紙を広く使い、円を描くように少し強めの力で 10 秒間しっかり練り込むこと。
- 6) 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際、ペースト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。
- 7) CD ディスペンサーⅢでペースト採取時は、適切な比率でペーストを採取するために、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。またカートリッジの装着は、最後まで回しきったことを確認すること。



- 8) 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。CD ディスペンサーⅢで少量採取する際、押し出しにくい場合は 1 回の押し出し量を多めにしてペーストを押し出すこと。
- 9) CD ディスペンサーⅢでペースト採取時は、すり切る前に CD ディスペンサーⅢのレバーを放してしまうと、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てしまうので、レバーを押したままの状態ですり切る。
- 10) カートリッジの着脱は、プッシュボールが完全に CD ディスペンサーⅢ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]

【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本材または練和物が、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などで拭き取り、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本材の誤飲には充分注意すること。
- ⑤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、ゴム手袋等を使用すること。
- 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。
- ⑧カートリッジは、使用後は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]
- ⑨セメントが衣類に付着すると除去が困難なことから、エプロンなどを使用して付着を防止すること。
- ⑩本材は可燃性であることから、火気の近くで使用したり、火気の近くに置いたりしないこと。また、高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。テーブル、床上などにこぼしたときは、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。
- 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、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。
- ②根管洗浄をする場合には、次亜塩素酸ナトリウム水溶液を使用すること。過酸化水素水及びEDTA水溶液は、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。

(2) [併用注意]（併用に注意すること）

- ①歯面処理材（例えばジーシー フジルーティング コンディショナー）は、本材の硬化・接着を阻害する可能性があるため使用しないこと。

【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、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. 2018-05は

使用期限2018年 5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