

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用知覚過敏抑制材料（70926000）
ジーシー ケアダイン シールド

【禁忌・禁止】

- ・亜鉛および本材に使用している成分に対して発疹、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・構造

構成名	形状	組成
A 液	液 (白色)	フルオロジシキレートガラス分散液（防腐剤としてパラベンを含む）、精製水
B 液	液 (無色透明)	リン酸、精製水

原理

A 液中に含まれるナノサイズまで微粒子化し分散させたフルオロジシキレートガラスと B 液中のリン酸が酸-塩基反応して、耐酸性の反応生成物が象牙細管内および歯質表面に析出して象牙細管を封鎖することで、知覚過敏を抑制する。

【使用目的又は効果】

以下の部位の歯質の保護により、知覚過敏を抑制、防止する。

- ・う蝕リスクの高い部位（矯正用ブラケット周囲、初期う蝕、歯牙酸蝕の傾向のある歯面など）
- ・形成面
- ・露出根面
- ・萌出臼歯、未熟なエナメル質など

【使用方法等】

1) 適用部位の清掃

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、適用部位にプ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、プラーク除去後、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) A 液、B 液の採取・混和

A 液を軽く振った後、A 液、B 液をディスプレイッシュなどへ等量採取し、混和します。

軽く振った後、採取した A 液中に、まれにガラス凝集成分が認められることがありますが、本材の性能には何ら影響ありません。

混和後 1 分以内を目安に、できるだけ早く使用します。

3) 混和液の塗布

マイクロチップアプリケーターなどを用いて、患部に混和液が十分にいきわたるようにたっぷり塗布します（塗布の目安：5～20 秒）。

4) 水洗

患部に水が直接当たらないように、優しく水洗します。

【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) 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封鎖性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。[封鎖性阻害物質により封鎖性が低下するため]

【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 本材には、直接素手で触れないこと。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 本材が、口腔粘膜に付着した場合には、操作終了後に十分に水洗、または綿球などで拭き取る。また皮膚に付着した場合には、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 本材の誤飲には充分注意すること。
- ⑥ 正しい計量のため、液容器のノズルに付着した液は、清潔なガーゼなどで拭き取る。
- ⑦ 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。
- ⑧ 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑨ A 液は、しばらく放置しておくでフィラーが沈降している場合があるので、必ずボトルを軽く振ってから採取すること。
- ⑩ 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]
- ⑪ 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】

- 1) 直射日光、凍結を避けて、室温（4～25℃）で保管する。
- 2) 使用後はキャップをしっかりと締める。
- 3) A 液中の微粒子はノズルやキャップに付着するため、A 液を使用した後は清潔なガーゼなどで拭き取る。
- 4) 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. 2020-09 は
使用期限 2020 年 9 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