

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 フジルーティング EX Plus

【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、クエン酸・塩化鉄に対して発疹、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：

・主材

本材は、CDシステムカートリッジに、Aペースト／Bペーストが混合されない状態で封入されている。

セメント	ペースト状 (13.3 g (7.2 mL))
------	-------------------------

・主成分

構成品	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、その他
Bペースト	ポリアクリル酸、二酸化ケイ素、水、その他

原理：

カートリッジはディスペンサーに固定され、AペーストとBペーストが同時に押し出される。2つのペーストを練和することにより硬化する。硬化反応の主体は、シランカップリング処理されたフルオロアルミノシリケートガラスフィラーとシリカフィラーが持つ有機官能基が、メタクリル酸モノマーと起こす化学重合反応である。

また、本材は可視光線の照射により光重合反応が生じるため、余剰セメントに歯科重合用光照射器による光照射をすることで、早期に除去することが可能であり、最終的な化学重合をもって接着・合着される。

併せて、フルオロアルミノシリケートガラスとポリアクリル酸との酸塩基反応によっても硬化する。なお、本材はアルミニウム厚さ1 mm相当以上のX線不透過性を有する。

特性：

項目	規格	参考値
硬化時間 (37℃)	10 分以下	2 分 45 秒
接着強さ (引張り)	2 MPa 以上 (歯面処理材併用： 4 MPa 以上)	5 MPa

(試験方法：JIS T 6611 による)

【使用目的又は効果】

1) 使用目的

歯科修復物又は装置の口腔内硬組織、若しくは装置への接着に用いる。

2) 使用用途

- 以下の歯科修復物と歯質との接着・合着
 - ・メタル製インレー・アンレー、クラウン、ブリッジ
 - ・ジルコニア製クラウン、ブリッジ
 - ・メタルコア

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 以下の修復物と歯質との接着には使用しないこと。
 - ・ガラスセラミックス、ポーセレン、およびレジン製修復物
 - ・ジルコニア製インレー、アンレー、ベニア
 - ・レジンコア

- 2) 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。[接着が阻害される可能性があるため]

【使用方法等】

1) 歯面処理

- ①覆髄を必要とする場合は、水酸化カルシウム系の覆髄材を使用します。
- ②強い接着性を必要とする場合、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)をその添付文書の操作方法に従って使用します。
- ③十分に水洗します。水分を綿球で除去するか、エアーシリンジで除去します。被着面は過度に乾燥させないようにします。

2) 補綴物の準備

- 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試適後の被着面には唾液やタンパク質が付着しているため、リン酸エッチング処理(30 秒)にて洗浄を行い、十分に水洗、乾燥します。

3) セメントの準備

- ①ジーシー CDディスペンサーⅢにカートリッジを装着した後、キャップを外します。
- ②ジーシー CDディスペンサーⅢのレバーを押して必要な量のペーストを押し出した後、ジーシー CDディスペンサーⅢを立てるようにしてすり切ります。使用後はノズル部にペーストが付着していないことを確認して、カートリッジのキャップをしっかりと閉めます。
- ③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、しっかりと練りこみます。

4) 補綴物の装着

- ①補綴物の被着面に練和されたセメントを適量塗布し、接着します。操作時間は、23℃で練和開始から約2 分です。操作時間は室温が高いと短く、室温が低いと長くなります。
- ②補綴物と歯面の両方にセメントを塗布する場合、必ず補綴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。
- ③補綴物が適切に圧接され、全てのマージンに余剰セメントが出ていることを確認します。

5) 余剰セメントの除去

補綴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、下記のいずれかの方法で余剰セメントを除去します。

・化学重合による方法

補綴物を口腔内装着後、1 分～1 分30秒の間で余剰セメントを除去します。補綴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針等で除去します。

・光照射による方法

余剰セメントへ各方向から3 秒程度の光照射を行った後、補綴物が動かないよう保持しながら、半硬化した余剰セメントを探針等で除去します。

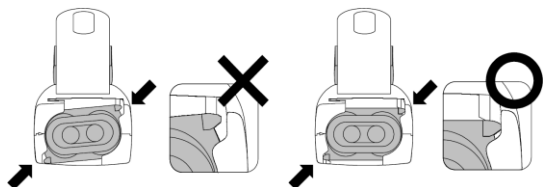
※LED照射器等、450～480 nm の波長をカバーしている歯科重合用光照射器を使用します。

- 6) 最終硬化
補綴物を口腔内に装着後、2分45秒以上口腔内保持します。
- 7) 研磨
必要に応じて、適切な器具を用いてマージン部を研磨して仕上げます。

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

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) 歯面処理材を使用する場合は、各歯面処理材の添付文書の使用法、注意事項等を確認してから使用すること。
- 3) エアーシリンジ等を使用して歯面及び歯面処理材適用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。
[唾液の付着により硬化・接着が阻害されるため]
- 5) 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ことに。
- 6) ペースト及び練和物は光により硬化するので、採取後はできるだけ早く使用すること。
- 7) 无影灯の光により操作時間が短くなるので、補綴物を口腔内にセットする際は必要に応じて无影灯を減光する又は消すこと。
- 8) ブリッジの装着など多量のセメントを練和する場合は、十分に練和されるよう練和時間を長くすること（約15秒間が目安です）
- 9) 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]
- 10) 光照射によって余剰セメントを半硬化させる際は、照射時間に注意すること。硬化させすぎると除去しにくくなるので光を当て過ぎないこと。
- 11) 光硬化により余剰セメントを除去する場合は、補綴物内部のセメントの硬化が完了していないことがあるので、補綴物に過剰な力がかからないよう注意すること。
- 12) 余剰セメントを光照射により除去する際にも、最終硬化は化学重合にて行うこと。
- 13) カートリッジをジーシー 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。
- 14) ジーシー 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ジーシー 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。



- 15) ジーシー CDディスペンサーⅢでペースト採取時は、すり切る前にジーシー CDディスペンサーⅢのレバーを戻してしまうと、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、レバーを押ししたままの状態ですり切ることに。
- 16) 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に。
- 17) カートリッジの着脱は、プッシュボールが完全にジーシー 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。
[ジーシー CDディスペンサーⅢ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とも問診を行い、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各ペースト、練和物及び歯面処理材が、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。
 - ④万一目に入った時は、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
 - 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、ゴム手袋等を着用すること。
 - ⑥光照射の際は保護眼鏡などを使用し、照射光を直視しないこと。
[目を痛める可能性があるため]
 - ⑦本材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。
 - ⑧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ユージノール系製剤は、併用しないこと。
[硬化・接着を阻害するため]
 - ②根管清掃を行う際には、次亜塩素酸ナトリウム水溶液又はEDTA水溶液を使用し、使用後は十分に水洗・乾燥すること。過酸化水素水は、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。

【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。
- ・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. 2027-02 は
使用期限 2027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