

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 歯科汎用アクリル系レジン (70916010)
(歯科印象トレー用レジン (70832000))
ジーシー ユニファスト トラッド

【禁忌・禁止】

メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマーに対して発疹、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 35 g, 100 g, 250 g : 液 100 g (104 mL), 250 g (260 mL)
色調 (全 8 色)	: No. 3 (ピンク)、No. 4 (ダークピンク)、No. 6 (ナチュラルライトピンク)、No. 7 (ナチュラルダークピンク)、No. 8 (ライビングピンク)、アイボリー、ディープアイボリー、クリアーアイボリー
主成分	粉末 : メタクリル酸エチル重合体 液 : メタクリル酸エチル

原理 : 粉末と液を混合すると粉末が膨潤しつつ液成分のモノマーが重合し粘性が上がり重合硬化に到る。

特性 : 粉液比と室温 (23°C) での硬化時間の目安は以下のとおりです。(社内試験方法)

使用法	項目	特性値
混和法	標準粉液比	粉／液=2 g／1 mL
	硬化時間	約 3 分
筆積法	硬化時間	約 4 分 30 秒

【使用目的又は効果】

テンポラリークラウンの作製、義歯床の修理及び補修、人工歯の転落時の固定、印象用個歯トレーの製作等に用いる。

使用目的

- 1) テンポラリークラウンの製作
- 2) 破折した義歯床の修理、床縁の延長、豊隆等の補修、人工歯の脱落時の固定
- 3) 印象用の個歯トレーの製作

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 1) ポリカーボネート樹脂、ポリスルファン樹脂、ポリエーテルスルファン樹脂製義歯床へは、充分に接着しない恐れがあるので、使用を避けること。

【使用方法等】

1) 圧接法

- ①混和用ラバーカップに所定量の液をとり、粉末を添加し、素早くプラスチックヘラ又はセメントヘラで 10~15 秒間混和します。標準比率は粉末計量器 1 目盛 (約 1 g) に対し、液計量器 1 目盛 (約 0.5 mL) です。
- ②混和完了後 20~30 秒で軟らかい餅状となり、圧接に最適な状態になります。
- ③混和完了後約 2 分で硬化が始まるので、それまでにすべての操作を完了させます。
- ④硬化後、余剰なレジンを削除し、最終仕上げ研磨を行います。

2) 筆積法

- ①必要量の粉、液を採取し、通法により筆積操作を行います。粉末をラバーカップにとると筆積操作が容易です。また、操作中筆先に付着したレジンは、手早くガーゼなどで拭き取りながら次の筆積を続けます。
- ②硬化後、余剰なレジンを削除し、最終仕上げ研磨を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本材は、混和法で使用する場合、標準粉液比 (粉／液=2 g／1 mL) で使用すること。
- 2) 本材は重合の際に発熱を伴うことから、口腔内で用いる場合に発熱を感じた場合は、速やかに口腔外に撤去し、火傷、歯髄壊死等を起こさないように注意すること。
- 3) 液は揮発性を有することから、未硬化の状態で口腔内に適用する場合、鼻呼吸するよう患者に指導すること。 [吸引により、気分が悪くなる可能性がある。]

- 4) ラバーカップに小分けした粉末や液は、元の容器に戻さないこと。 [粉、液の変色、変質が起こる可能性がある。]

- 5) 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。

【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ときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

- ③液又は液と粉末との混合物は、直接素手で触れないこと。また、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着したときは、すぐにアルコール綿などで拭った後、流水で洗浄すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

- ④重合したレジンは、水中に保存し、残留モノマーを溶出させてから、口腔内に装着すること。 [過敏症を誘発する可能性がある。]

- ⑤本材は可燃性であることから、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。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には、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。

- ⑥液は揮発性を有することから、使用する際には適切な換気 (1 時間当たり数回の換気) がなされている場所で使用すること。 [溶剤が人体に影響する可能性がある]

- ⑦他の製品と混用しないこと。 [製品本来の性能が得られない可能性がある。]

- ⑧ジーシー ユニファスト II・III 及び他の常温重合レジンの粉末、液との混用 (粉液の組み合わせを変えた使用) はしないこと。 [重合系の違いにより、硬化物が得られない可能性がある。]

- ⑨開封後はできるだけすみやかに使用すること。 [開封後は経時変化の状況に影響を及ぼす可能性がある。]

- ⑩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。

- ⑪本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

- ⑫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]

- ・本材は火気厳禁の冷暗所に保管し、一つの保管庫に大量に保管しない。
- ・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) を避けて保管する。
- ・保管する場所には、消防装置を備える。
- ・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。
- ・容器は、使用後すぐに密栓する。

[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. 2029-06 は
使用期限 2029 年 6 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：株式会社ジーシーデンタルプロダクツ
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