

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用高分子系仮封材料（70870002）

ジーシー フィットシール

【禁忌・禁止】

フタル酸エステル系可塑材、メタクリレート系モノマー、メタクリレート系ポリマー、エタノールに対して発疹、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 50g、250g
- ・液 15g（15mL）、250g（250mL）

主成分

- ・粉末：メタクリル酸エステル重合体
- ・液：メタクリル酸エステル、フタル酸エステル系可塑材、エタノール

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至る。

【使用目的又は効果】

本材は、常温重合型のレジン系仮封材である。（医薬品を含むものを除く。）

〔使用目的又は効果に関連する使用上の注意〕

- 1) エンド処置後の仮封や1ヶ月以上に渡るような長期間の仮封などには使用しないこと。
- 2) 本材にはレントゲン不透透性が付与されていないので、使用に際しては留意すること。

【使用方法等】

- 1) 窩洞形成後、水洗乾燥を充分に行います。
- 2) 適量の粉末及び液をとり、筆積み法を用いて窩洞に充填します。液は揮発性が高く、放置したものを使用すると本来の性能が発揮できませんので、一回毎に取り替えて使用します。
- 3) 充填後、患者に咬合させます。1分以上経過後、余剰部分を取り除くことができます。（口腔内では約3分間で硬化します。）
- 4) 撤去の際は探針などを差し込み、前後左右に少し動かせば、容易に取り外すことができます。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 本材が早期に脱落する場合があるので、窩洞内は充分に乾燥させること。
- 2) 窩洞が深い場合には、覆罩、裏層をしてから本材を填入すること。〔歯髄に影響を及ぼす可能性がある。〕
- 3) ユージノール系の材料又は、レジン成分を含む材料（ボンディング材、光重合型ガラスアイオノマーセメントなど）の上に本材を使用する場合には、綿球を介在又はワセリンを塗布した上に本材を充填すること（直接充填すると、硬化不良や除去しにくくなる原因となる）。また、マトリックスを使用する場合には、マトリックスにワセリンを塗布してから使用すること。
- 4) 液をスポイトで採取する場合、スポイト内に液が残ったまま放置したものを使用すると、成分が揮発して本来の性能が発揮できないので、確実にスポイト内の液を排出し、新しい液を採取して使用すること。
- 5) 筆、混和した皿は、続けて複数の患者に使用しないこと。〔感染等の恐れがあるため。〕
- 6) 小分けした粉末や液は、元の容器に戻さないこと。

【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、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いた後、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本材は可燃性であることから、火気の近くに使用したり、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、すぐに乾いた布で良く拭き取ること。
- ⑤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時間あたり数回の換気）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。〕
- ⑥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。〕
- ⑦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。〕
- ⑧250gの液ビンから15gの液ボトルへの液の詰替えは行わないこと。〔15gの液ボトルのノズル部分を無理に取り外すと、密閉性が悪くなったり、ボトルが割れることがある。〕
- ⑨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。
- ⑩本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 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〕

- ・本材は直射日光を避け、火気厳禁の冷暗所で保管し、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。
- ・使用及び保管場所には、消火装置を備える。
- ・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. 2028-06 は
使用期限 2028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