

歯科材料 06 歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用シリコーン印象材（35866000）
ジーシー フュージョンⅡ パテタイプ

【禁忌・禁止】

併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

1) 形状

- ・ベース 500 g (278 mL) /缶：パテ状（プラスチック缶入り）
- ・キャタリスト 500 g (278 mL) /缶：パテ状（プラスチック缶入り）

2) 主成分

- ・ベース：パテ状（ビニルポリシロキサン、二酸化けい素）
- ・キャタリスト：パテ状（ビニルポリシロキサン、二酸化けい素、白金触媒）

3) 原理

- ・ベースパテ、キャタリストパテをねつ和することにより、白金触媒触媒を利用したビニルポリシロキサンの付加重合反応により架橋反応が進行し、粘度上昇を伴いつつゴム状に硬化する。

特性*、**

項目	規格	参考値
練和時間	—	約 20 秒
操作時間	1 分以上	1 分
口腔内保持時間	—	3 分

【使用目的又は効果】

ビニルポリシロキサンを主成分とする付加重合型ビニルシリコーン印象材であり、歯科における印象採得に使用する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 1) ねつ和時には、添付のプラスチックグローブを使用すること。また、他の手袋を使用する場合には、ポリエチレン製を使用すること。もし、素手でねつ和する場合には、石けんなどで十分に手指を洗い、乾いた状態で行うこと。その他、ハンドクリームをつけた手でのねつ和でも、硬化遅延やこれに伴う面粗れが起こることがあるので注意すること。

【使用方法等】

- 1) ベースパテ、キャタリストパテを等量とり、均一色になるまで約 20 秒間ねつ和します。
- 2) ねつ和後、トレーに盛り上げた後、ワックス等のスパーサーを用いて口腔内に圧接し、3 分間保持して硬化を待ち撤去します。次に、支台歯形成した部位に練和したジーシー フュージョンⅡ ウォッシュタイプ等を盛り上げ、トレー上の硬化したパテにもジーシー フュージョンⅡ ウォッシュタイプ等を盛り上げた後、再度口腔内に圧接し、4 分間保持します。（使用目的による組み合わせは下記を参照してください。）個人トレーに接着材を使用する場合は、トレー内面を清掃し、十分に乾燥させた後、ジーシー フュージョンⅡ アドヒーズを筆や綿球を用いて均一に塗布し、約 5 分間放置、又はエアにて完全に乾燥させます。また、金属トレーに接着材を使用する場合は、ジーシー アドヒーズを同様な方法で用います。**
- 3) 口腔内から撤去し、水洗した後、乾燥させ、指定の時間内（口腔内から撤去後、最短 10 分～最長 2 週間まで）に石こう（種類：超硬石こう又は硬石こう※）を注入します。
※注入する石こうは、JIS T 6600 又は ISO 6873 に適合する次の製品等を推奨する。
 - ・タイプ 3：当社該当製品なし。
 - ・タイプ 4・5：ジーシー ニューフジロック、ジーシー ニュープラストーンⅡ*

使用目的による組み合わせ

印象対象	印象の種類	使用トレー	使用するタイプ及び組み合わせ
インレー、アンレー、クラウンブリッジの印象	単一印象	個人トレー又は既製トレー	モノフェイズ
	複合印象 (1 回法)		モノフェイズ＋ウォッシュ
	連合印象 (1 回法)		パテ＋ウォッシュ又はモノフェイズ
	連合印象 (2 回法)		パテ (概形印象)→ウォッシュ又はモノフェイズ
	個歯トレー法	個歯トレー	モノフェイズ＋モノフェイズ
パーシャルデンチャーの印象	単一印象	個人トレー	モノフェイズ
	連合印象 (2 回法)	既製トレー	パテ (概形印象)→ウォッシュ又はモノフェイズ
フルデンチャーの印象	単一印象	個人トレー	ウォッシュ又はモノフェイズ

※ 組み合わせで使用する場合は、ジーシー フュージョンⅡの各タイプを使用してください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・口腔内保持時間 3 分を遵守すること。
- ・ベース、キャタリストのキャップ及び計量スプーンは、お互いの混入を避けるために取り間違えないように注意すること。
- ・感染予防のため、接着材に使用する筆は同一の患者にのみ使用すること。[感染症を引き起こす可能性がある]

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① シリコーン又はポリエーテル化合物に対して、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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ ベース、キャタリスト、練和物又は接着材は、目に入らないように注意すること。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させること。[目の損傷の可能性ある]**
- ⑤ 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。
- ⑥ 採取した印象は、血液・唾液などを充分洗浄後、必要に応じ消毒を行うこと。[感染症を引き起こす可能性がある]
- ⑦ 本材の使用により、口腔粘膜の刺激に対する感覚が若干鈍くなり、数時間の間この感覚が持続することがある。同一患者に複数回の印象採得を行った場合は、この現象がより顕著になるので注意すること。
- ⑧ 別売品の接着材を使用する場合は、可燃性なので、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、適当な換気（一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]**
- ⑨ 印象面にパテタイプが露出している場合には、石こう面に気泡が発生する恐れがあるので、印象採得後 60 分経過後してから石こうを注入すること。
- ⑩ 本材は、衣服に付着させると除去できないので、絶対に付着させないこと。
- ⑪ 他の製品と混用しないこと。

- ⑫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。
- ⑬本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと

2) 相互作用

(1) [併用禁忌] (併用しないこと)

- ①ジーシー フュージョンⅡ パテタイプの練和物に、次のような材料を混入又は接触させないこと。[硬化遅延やこれに伴う面荒れが起こることがある]
- ・ラテックスグローブ (ラテックスグローブで歯面に触れ、次に印象を採るという間接的な接触でも硬化遅延などが起こることがある。)
 - ・縮合型シリコン印象材のキャタリスト **
 - ・ポリサルファイド印象材
 - ・ユージノール系材料
 - ・水分、グリセリン、ハンドクリーム
- ②ラテックス製は、硬化遅延やこれに伴う面荒れを起こすため、使用を避けること。特にラテックスグローブを常用している場合、これをはずしてねつ和しても、手に硬化阻害物質が残留し、硬化遅延を起こすことがあるので注意すること。
- ③局所表面麻酔剤 (リドカインなど) のスプレータイプや軟膏タイプを印象採得する部位に使用しないこと。[硬化遅延やこれに伴う面荒れを起こす可能性がある]

(2) [併用注意] (併用に注意すること)

- ①レジン製の個人トレー、個歯トレーを使用する場合には、トレーに「ジーシー フュージョンⅡ アドヒーシブ」(別売品)を塗布すること。金属製のトレーを使用する場合には、トレーに「ジーシー アドヒーシブ」(別売品)を塗布すること。使用前には、添付の使用説明書をよく読むこと。[アドヒーシブを使用しないと十分な接着力が得られない] **
- ②感染予防のため、印象用シリンジは消毒済みのものを使用すること。[感染症を引き起こす可能性がある]

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・容器は、使用後すぐに密栓して、涼しい場所に保管する。
- ・直射日光の当たらない場所に保管する。
- ・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。
- ・キャタリストパテは、空気に長時間さらされると、劣化し、硬化遅延等を起こすことがあるので、製品の上ののせてあるシートは捨てずに、使用後もパテの上ののせておく。

[有効期間]

本材は、包装に記載の使用期限*までに使用する。

※ (例 EXP. 2030-03 は
使用期限2030年 03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