

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)

ジーシー フィクスピード

【禁忌・禁止】

メタクリレート系モノマー又はポリマーに対して発疹、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】

概要

- ・本材は粉末及び液を混和法若しくは筆積み法にて混合し、暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、及び最終補綴物の作製補助としてろう着用の仮着・固定等に用いる。

形状

- ・粉末：42g、100g
- ・液：40g (42mL)、100g (104mL)

色調（1色）

グリーン

主成分

- ・粉末：メタクリル酸エステル重合体
- ・液：メタクリル酸メチル

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至る。

特性

粉液比と室温（23℃）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	2g/1mL
	() 内は調整範囲	(2g/1mL～2g/1.2mL)
筆積法	硬化時間	約 2 分 50 秒
	硬化時間	約 3 分 20 秒

【使用目的又は効果】

暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製、及び最終補綴物の作製補助としてろう着用の仮着・固定等に用いる。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 1) 本材は焼却時に残渣を生じる成分を含んでおり、パターン用レジンとしては使用できないため、鑄造用パターン作製の目的には使用しないこと。
- 2) ポリカーボネート樹脂、ポリスルホン樹脂、ポリエーテルスルホン樹脂製義歯床へは、十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) 暫間インレー、クラウン、ブリッジ等の作製

<筆積法>

- ① 通法に従い、支台歯の形成を行い、印象を採得し、石こう作業模型を作製します。
- ② 石こう作業模型にワセリン等の分離材を塗布後、必要量の粉末と液をラバーカップ等にとり、筆積法にて本材を少量ずつ盛り上げます。
- ③ 硬化後、対合歯との咬合調整や、歯頸部の調整を研磨により行います。
- ④ 石こう作業模型から出来上がった暫間インレー、クラウン、ブリッジ等を取り外し、口腔内で試適します。
- ⑤ 咬合や、歯頸部の適合性が良好であることを確認後、最終仕上げ研磨を行い、仮着材等で仮着します。

<混和法>

- ① 通法に従い、支台歯の形成を行い、印象を採得し、石こう作業模型を作製します。
- ② 石こう作業模型にワセリン等の分離材を塗布後、ラバーカップに所定量の粉末をとり、液を加え、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。
- ③ 混和完了後、柔らかい餅状の圧接に最適な状態で、圧接します。
- ④ 混和完了後約 1 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。（混和法において硬化時間の遅延が必要な場合、冷蔵庫で粉末・液を 4 時間以上冷やして使用することにより、硬化時間を遅延させることができます。）
- ⑤ 硬化後、対合歯との咬合調整や、歯頸部の調整を研磨により行います。
- ⑥ 石こう作業模型から出来上がった暫間インレー、クラウン、ブリッジ等を取り外し、口腔内で試適します。
- ⑦ 咬合や、歯頸部の適合性が良好であることを確認後、最終仕上げ研磨を行い、仮着材等で仮着します。

2) ろう着用仮着及び固定等

<メタルフレームなどのろう着用仮着及び固定>

- ① メタルフレームの頬・舌側にろう着用ノブをあらかじめ作製しておきます。
- ② メタルフレームの試適を行い、不適合部位を確認します。
- ③ ディスク等でメタルフレームを切断し、支台歯等との不適合部を改善させます。
- ④ 本材は焼却時に残渣を生じる成分を含んでおり、パターン用レジンとしては使用できないため、ろう着面にはあらかじめワックス等を用いてマスキングしておきます。
- ⑤ ろう着用ノブを筆積法にて再連結します。患者の口腔内で試適・不適合部を再連結する場合、最終連結部を筆積みしてから少なくとも硬化時間（筆積み時）以上の口腔内保持を行います。
- ⑥ レジンで連結・固定したメタルフレームを口腔内から撤去し、切断部に生じた間隙をろう着等で接合します。ろう着は通法に従って行います。また、レーザー溶接を用いることも可能です。

<その他の使用法>

インプラント治療（ブリッジなど）における以下の連結・固定等にも使用することができます。その場合も、上記の仮着及び固定の使用法に従い、同様の連結・固定を行ないます。

- ・ピックアップ（オーブントレー印象）法での印象用コーピングの固定
- ・インプラント・インデックス模型製作の際の印象用コーピングの固定
- ・アバットメントジグの作製
- ・暫間ブリッジ等のアバットメントへの連結・固定

さらに、より適合の良い最終補綴物を得るためには、メタルバーやプラスチックバー、あるいはフロス等を用いてコーピング同士を仮固定してから本材で連結し、印象採得します。また、本材を用いてワックスリリーフから固定用ジグを作製し、インデックス用フレームとして使用することもできます。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 混和法で使用する場合、粉液比の調整可能範囲内（粉/液＝2g/1mL～2g/1.2mL）で使用する。粉液比の調整可能範囲内より液を多くした場合、重合収縮が大きくなる傾向があるため、精密作業時には不必要に液量を多くしないこと。
- 2) 液と粉末の混合物は、未硬化の状態で口腔内に適用する場合、硬化が完了するまでに発熱を伴うことから、温度の上昇を感じた場合には口腔外に取り外し、火傷や歯髄壊死などを起こさないように充分注意すること。

- 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) 口腔内で使用した本材、筆及びラバーカップに小分けした粉末や液は、感染予防のため同一患者のみに使用すること。
- 5) 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。]
- 6) 液は時間経過に伴い多少黄色くなることがあるが、品質には影響はない。
- 7) 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、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重合したレジンとは、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他の常温重合レジンに使用した筆やラバーカップを本材に用いた場合でも、同様に硬化遅延等が発生する恐れがあるので、専用の筆とラバーカップを使用すること。
 - ⑩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。]
 - ⑪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。
 - ⑫本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - ⑬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