

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)
(歯科用練成器具(70682000))

ジーシー ソフトフレックス

再使用禁止：ジーシー ミキシングチップⅡ

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止：ジーシー ミキシングチップⅡ
- ・併用禁忌：相互作用の項参照

【形状・構造及び原理等】

形状 カートリッジ 55 g (48 mL)/本

- ・ベース : ペースト状
- ・キャタリスト : ペースト状
- ・ジーシー ミキシングチップⅡ L

主成分

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

原理

カートリッジに、主剤であるベースと白金触媒が含有されたキャタリストを充填し提供する。カートリッジに、ジーシー ミキシングチップⅡを装着した後、ジーシー カートリッジディスペンサーⅡを用いて各ペーストを同時に押し出すことにより混合、練和される。練和物ペーストは架橋反応が開始し、粘度上昇を伴いつつ硬化する。

特性*、**

項目	規格	参考値
操作時間	1 分以上	1 分 30 秒
口腔内保持時間	—	2 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。

【使用方法等】

- 1) カートリッジをジーシー カートリッジディスペンサーⅡに装着後、カートリッジのキャップを反時計回りに 1 / 4 回転させてから下方向に折るようにして取り外し、ペーストを少量押し出してベースとキャタリストが均一に出ることを確認します。次に、ジーシー ミキシングチップⅡをカートリッジ先端の V 字溝に合わせて挿入し、奥まで押し込みます。さらに、ジーシー ミキシングチップⅡ固定用キャップ部をカートリッジに対して時計方向に 1 / 4 回転させて、確実に装着します。ジーシー カートリッジディスペンサーⅡのハンドルを数回操作し、カートリッジの中栓を押すことによりペーストを押し出します。使用後は、ジーシー ミキシングチップⅡがそのままキャップの代わりになります。ジーシー ミキシングチップⅡ交換の際は、キャップと同様にジーシー ミキシングチップⅡの固定用キャップ部を反時計回りに 1 / 4 回転させてカートリッジ先端の V 字溝に合わせ、下方向に折るようにして取り外します。
- 2) ①単一印象（ジーシー ソフトフレックスのみ）
単一印象により印象採得を行う場合には、支台歯形成した部位を良く乾燥させた後、ジーシー ソフトフレックスを支台歯形成した部位に盛り上げると同時に、トレーにも盛り上げて口腔内に圧接し、所定の口腔内保持時間（口腔内保持：2 分）まで保持します。
- ②連合印象 1 回法（ジーシー ソフトフレックス+低粘度タイプ）
連合印象 1 回法により印象採得を行う場合には、低粘度タイプであるジーシー フュージョンⅡ エクストラ ウォッシュタイプ、または、ジーシー フュージョンⅡ ウォッシュタイプ、ジーシー エクザミックスファイン インジェクションタイプ、ジーシー エクザハイフレックス インジェクションタイプ等を支台歯形成した部位に盛り上げると同時に、ジーシー ソフトフレックスをトレーに盛り上げて口腔内に圧接し、3 分間保持します。また、ジーシー エクザファスト インジェクションタイプを用いた場合には、ジーシー ソフトフレックスをトレーに盛り上げた後に口腔内に圧接し、2 分間保持します。
- ③連合印象 2 回法（パテタイプ+ジーシー ソフトフレックス）
連合印象 2 回法により印象採得を行う場合には、まずジーシー エクザファスト パテタイプ、ジーシー エクザファイン パテタイプ、または、ジーシー フュージョンⅡ パテタイプをトレーに盛り上げ、必要に応じワックス等のスペーサーを用いて口腔内に圧接し、それぞれのパテタイプの口腔内保持時間まで保持します。その後トレーを口腔内より撤去し、水洗した後にエアースリリング等で表面を良く乾燥させます。この際、スペーサーを用いなかった場合には、2 次印象材が入るスペースを確保するため、硬化体を部分的にカットします。次に、支台歯形成した部位を良く乾燥させた後、ジーシー ソフトフレックスを支台歯形成した部位に盛り上げた後、トレーを口腔内に圧接し、所定の口腔内保持時間（口腔内保持：2 分）まで保持します。
個人トレー、あるいは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た後、ジーシー ソフトフレックスを盛り上げます。**
- 3) 口腔内から撤去し、水洗した後、乾燥させて口腔内から撤去後、指定の時間内（最短 45 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*

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 操作時間が短いため、通常より迅速に操作を完了すること。**
- 2) 支台歯形成した部位にジーシー ソフトフレックスを盛りつける際には、口腔内を良く乾燥してから印象採得すること。
- 3) 室温における硬化は口腔内より遅く、硬化体表面に若干のべたつきを有するが、口腔内においては問題なく硬化するため、口腔内保持時間に従い、印象採得操作を行うこと。
- 4) 口腔内保持時間 2 分を遵守すること。
- 5) 連合印象 1 回法で低粘度タイプを使用する場合、長い方の口腔内保持時間とすること。
- 6) 感染予防のため、接着材は、口腔内に直接接触し汚染された部位には塗布しないこと。**

【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させること。
- ④ ベース、キャタリスト、練和物、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。[目の損傷の可能性がある]**
- ⑤ 本材を使用するにあたって、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 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]**
- ⑧ 連合印象2回法でジーシー エクザファイン パテタイプ等のパテタイプを使用する際、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分程経過してから石こうを注入すること。
- ⑨ 2回目以降の使用の場合、ジーシー ミキシングチップⅡを取り外して少量押し出し、等量が押し出されることを確認した後、練和紙などですりきり、新しいジーシー ミキシングチップⅡを装着すること。万一、カートリッジ先端で硬化していた場合には、先端の硬化部分をインスツルメントなどで除去してから使用すること。
- ⑩ ミキシングチップ及びディスペンサーは、ジーシー ミキシングチップⅡ、ジーシー カートリッジディスペンサーⅡを使用すること。
- ⑪ 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。
- 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 ソフトフレックスの練和物に、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、次に印象を採得す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。）
 - ・縮合型シリコー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 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 トレーを使用する場合には、トレーに「ジーシー アドヒーズ」(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。[アドヒーズ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]

- ・カートリッジは使用後、涼しい場所に保管する。
- ・室温の乾燥した場所に保管する。
- ・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。
- ・使用した後は、ジーシー ミキシングチップⅡがそのままキャップの代わりになるが、キャップに付け替えて保管する場合は、左右のペーストが接触しないように注意する。

[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. 2030-12は

使用期限2030年 12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

主たる設計者 : 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