

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用長期弾性裏装材 (34770000)
(歯科用練成器具 (70682000) 歯科用ゴム製研磨材 (70903000) 歯科用研磨器材 (70907000))

ジーシー リラインⅡ

再使用禁止：ミキシングチップⅡ

【禁忌・禁止】

再使用禁止：ミキシングチップⅡ

【形状・構造及び原理等】

形状、構造

- ジーシー リラインⅡ ソフト
(キャタリスト)、(ベース)：ペースト状 カートリッジ入り
(48mL/本)
(シリコン系、タイプⅠ)
- ジーシー リラインⅡ エクストラソフト
(キャタリスト)、(ベース)：ペースト状 カートリッジ入り
(48mL/本)
(シリコン系、タイプⅠ)
- ジーシー リラインⅡ エクストラエクストラソフト
(キャタリスト)、(ベース)：ペースト状 カートリッジ入り
(48mL/本)
(シリコン系、タイプⅡ)
- ジーシー リラインⅡ 辺縁処理材
(A)、(B)：液状 プラスチックボトル入り、10g (9 mL) /本
(シリコン系、タイプⅡ)
- ジーシー リラインⅡ プライマー (レジン用)：液状 ガラス
瓶入り、8g (10mL) /本
- ジーシー リラインⅡ プライマー (金属用)：液状 ガラス瓶
入り、8g (10mL) /本

主成分

- ジーシー リラインⅡ ソフト
(キャタリスト)：ビニルポリシロキサン、無水けい酸、白金触媒
(ベース)：ビニルポリシロキサン、無水けい酸
- ジーシー リラインⅡ エクストラソフト
(キャタリスト)：ビニルポリシロキサン、無水けい酸、白金触媒
(ベース)：ビニルポリシロキサン、無水けい酸
- ジーシー リラインⅡ エクストラエクストラソフト
(キャタリスト)：ビニルポリシロキサン、無水けい酸、白金触媒
(ベース)：ビニルポリシロキサン、無水けい酸
- ジーシー リラインⅡ 辺縁処理材
(A)：ビニルポリシロキサン、無水けい酸、白金触媒
(B)：ビニルポリシロキサン、無水けい酸
- ジーシー リラインⅡ プライマー (レジン用)：酢酸エチル、
シリコン変性アクリル樹脂
- ジーシー リラインⅡ プライマー (金属用)：ブタノール、ビ
ニルシラン、酢酸エチル

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し、弾性を有する裏装材となる。また、プライマー (レジン用) に含有されているシリコン変性アクリル樹脂によりレジン床と接着し、プライマー (金属用) に含有されているビニルシランと白金錯体により金属床と接着する。さらに、辺縁処理材 (A) と辺縁処理材 (B) を練和し、裏装材と義歯の移行部に塗布することにより、裏装材と義歯の辺縁を移行的に仕上げる。なお、リムーバー (レジン用) をレジン床と裏装材の接着界面に滴下することにより、レジン床から裏装材を剥離することができる。

【使用目的又は効果】

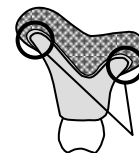
義歯床の粘膜面に、比較的長期間装着する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- ジーシー リラインⅡ 及び辺縁処理材の練和物に、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 (裏装材へのラテックスグローブの直接又は間接的な接触は、裏装材の接着不良や硬化遅延を生じさせる。誤って触れた場合、再度洗浄すること。洗浄の際には、できるだけプラスチックグローブを使用すること。)
 - 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
 - 他社の軟質裏装材
 - 未硬化のアクリル樹脂

【使用方法等】

- 義歯床の研削、研磨
裏装材の辺縁位置は、剥がれなどを防止するために床縁上に設けず、床縁を越す設定とします。
<レジン床>裏装部位の設定に基づき、2mm 程度削除します。
<金属床>裏装部位の設定に基づき研磨します。貴金属合金の場合、さらにサンドブラスト処理をします。
- 義歯床面の清掃
裏装のために削除、研磨した義歯床面は、石けんや界面活性剤を含む洗剤で充分洗浄し、乾燥させます。
- プライマーの塗布
<レジン床 (アクリル樹脂、ポリカーボネート、ポリスルホン)>にはジーシー リラインⅡ プライマー (レジン用) を、
<金属床 (チタン、コバルトクロム合金、貴金属など)>にはジーシー リラインⅡ プライマー (金属用) を裏装部分及び移行部分の頬舌側にも塗布し、弱圧エアで充分乾燥させます。
- 裏装材の練和
カートリッジディスペンサーⅡにカートリッジを装着後、ミキシングチップⅡを装着し、ゆっくり押し出します。



スパチュラなどでペーストを頬舌側部分まで盛り上げる

【口腔内直接法】

ジーシー リラインⅡ ソフトまたはエクストラソフト、またはエクストラエクストラソフトを義歯床に盛り上げ、スパチュラなどで義歯床との移行部 (頬舌側) まで充分に塗布します。次に、口腔内に挿入し、5 分間保持し硬化させた後、口腔内から裏装した義歯を取り出します。

- 金属床ではさらに温水 (50～60℃) に 10 分間浸漬し、早期の接着強度を高めます。
- 硬化後は、ソフトが最も硬く硬化し、次にエクストラソフトで、エクストラエクストラソフトが最も柔らかい。

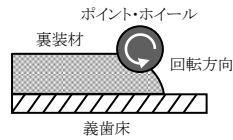
【間接法】

ジーシー リラインⅡ ソフトまたはエクストラソフト、またはエクストラエクストラソフトを義歯床に盛り上げ、スパチュラなどで義歯床との移行部 (頬舌側) まで充分に塗布します。咬合器等を用いて石こう模型に圧接し、室温で 30 分以上放置し、硬化させます。*

- 金属床ではさらに温水 (50～60℃) に 5 分間浸漬し、早期の接着強度を高めます。
- 硬化後は、ソフトが最も硬く硬化し、次にエクストラソフトで、エクストラエクストラソフトが最も柔らかい。

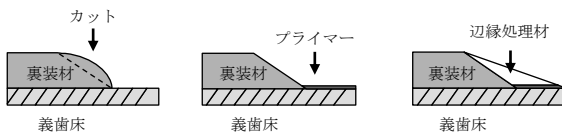
5) 修正、研磨

余剰部分をハサミなどでトリミング後、ジーシー リラインⅡ 形態修正用ポイント・仕上げ用ホイールなどにて形態修正・仕上げを行います。ポイント類の回転は、裏装材より義歯床移行部に向かわせ、辺縁の接着部分を剥がさない方向とします。(使用回転数：形態修正用ポイント $\leq 20,000$ 回転数/分、仕上げ用ホイール $\leq 6,000$ 回転数/分)。なお、研磨により辺縁に部分的に剥離が生じた場合には、辺縁処理材で補修します。



6) 辺縁処理材の塗布 (必要に応じて)

等量練和した辺縁処理材を塗布し、滑沢面を得ます。裏装材の辺縁を研磨せず、辺縁処理材を用いて移行的に仕上げる場合、義歯床面にのみプライマーを塗布、乾燥後、等量練和した辺縁処理材を塗布して移行処理をします。辺縁処理材は、室温にて4分間で硬化します。また、塗布後1分間放置し、温水(40~60℃)に1分間の浸漬で硬化が促進します。



1. 裏装材辺縁をナイフなどにてカットします。
2. 義歯床適応部分にプライマーを塗布します。
3. 辺縁処理材を塗布し、硬化を待ちます。

7) 術後の修正や補修

術後経過により裏装面の修正を行う場合には、修正部位をジーシー リラインⅡ 形態修正用ポイントで削除し、水洗乾燥した後、追加裏装を行います。修正部に義歯床面が露出している場合には、その部分を一層削除して新鮮面を出し、露出している面のみジーシー リラインⅡ プライマー(レジン用)を塗布後、裏装材を盛り上げます。また、裏装面を剥がす場合には、ジーシー リラインⅡ リムーバー(レジン用)を用いて裏装材を剥離させ、再度通法に従い裏装を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) プライマーに使用する筆は、各プライマー専用として使用すること(プライマー間の併用や他の製品で用いたものを共用すると、十分な接着力が得られない)。また、常に乾燥した筆を用い、水分やアルコール分などが付着した筆は使用しないこと。
- 2) ミキシングチップⅡから押し出されてくる練和物の先頭部分(1~2mm程度)の硬化が遅い傾向にあるので、特に少量での使用の際は先頭部分を取り除いてから使用し、口腔内保持時間を長めにすること。
- 3) ジーシー リラインⅡと義歯の移行部に、アルコールなどの溶剤を接触させないこと(剥離を生じる恐れがある)。
- 4) 本材には、カートリッジディスペンサーⅡを使用すること。ディスポーザブル筆はディスポーザブルタイプである為、繰り返し使用しないこと。

[使用上の注意]

1) 重要な基本的注意

- ① シリコンに対して、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 ペースト、練和物、辺縁処理材、プライマー又はリムーバー(レジン用)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 本材のプライマー(レジン用)、プライマー(金属用)、リムーバー(レジン用)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(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]

⑥ 本材は、衣服に付着させると除去できないので、付着させないこと。

⑦ 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。

⑧ 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

⑨ 使用済みの製品は、医療廃棄物として廃棄すること。未使用品の場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律の他、地方自治体の条例等に従って廃棄すること。

⑩ 義歯用ブラシによる清掃は、表面性状を悪化させるため、患者には義歯洗浄材により洗浄するよう指導すること。[表面性状が悪化すると、汚れが付着しやすくなる可能性がある]

⑪ ジーシー リラインⅡによる裏装後は、3ヶ月以内に検診を行い、粘膜の状態やプラークの付着状態などを観察し検査の上、補修調整を行うこと。[経時的に義歯の適合状態が変化する可能性がある]

⑫ 各容器のキャップは、混入・硬化を防ぐため、とり間違えないこと。[キャタリストとベースが接触すると硬化してしまう]

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)**

2) 相互作用

(1) [併用注意] (併用に注意すること)

① 試適はプライマー塗布前に行い、水洗後充分乾燥すること。[義歯床と裏装材の接着力は、唾液等、水分の混入で著しく低下する]

② プライマーを充分に乾燥させ、裏装材を盛り上げること。[乾燥が不十分な場合には接着力が低下する]

③ プライマーは、裏装材と辺縁処理材の間には塗布しないこと[プライマーは裏装材と辺縁処理材の間の接着を阻害する]。

④ 適合試験には、非硬化性の適合試験材(ジーシー デンチャーフィットチェック等)を用いること。

※シリコン系の適合試験材(ジーシー フィットチェッカー等)はジーシー リラインⅡと接着するため使用しないこと。

[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。
- ・容器は、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。
- ・使用した後は、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る場合は、左右のペーストが接触しないように注意して保管する。

[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)

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

住所 : 〒486-0844

愛知県春日井市鳥居松町2丁目285番地

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