

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科動揺歯固定用接着材料 (70846000)

ジーシー G-フィックス

【禁忌・禁止】

メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症状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

レジンペースト : ペースト状 シリンジ 2.7 g(2 mL)
エッチング材 : ジェル状 シリンジ 4.8 g(3.6 mL)

色調 (2色) :

クリア、TC (Tooth Color)

主成分

レジンペースト : ガラスフィラー、メタクリル酸エステル、
リン酸エステルモノマー、光重合開始材
エッチング材 : リン酸、水

原理

被着面処理された動揺歯にレジンペーストを塗布し、光重合によりレジンペーストを硬化させて動揺歯を固定する。

【使用目的又は効果】

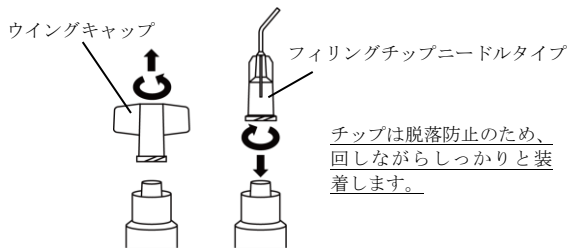
動揺歯の固定に用いる。

【使用方法等】

1. 被着面処理

1) 被着面が歯質の場合

- ①エッチング材のシリンジ本体を上に向け、ウイングキャップを反時計回りに回しながら外します。
- ②フィリングチップニードルタイプを、時計回りに回しながら装着します。
- ③歯面清掃：細かい粒子の研磨ペーストをブラシ又はカップにとり、低速のエンジンで接着歯面を清掃します。
- ④歯面の処理：接着部位にエッチング材を塗布し、30 秒後に水洗・乾燥を行います。

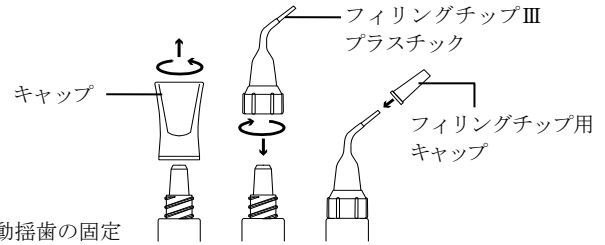


2) 被着面が補綴装置の場合*

- ①被着面を口腔内サンドブラスト、あるいはダイヤモンドポイメント等で粗造化し、水洗の後、乾燥します。
- ②被着面が金属の場合には、歯科金属用接着材料 (例えば、ジーシー G-マルチプライマー)、被着面がセラミックス・ハイブリッドレジンの場合には、歯科セラミックス用接着材料 (例えばジーシー G-マルチプライマー) を、各製品の添付文書に従い適用します。*

2. レジンペーストの前準備

- 1) シリンジ本体を上に向け、キャップを反時計回りに回しながら外します。
- 2) 速やかにフィリングチップⅢプラスチックを時計回りに回しながら装着します。
- 3) フィリングチップⅢプラスチック装着後、使用するまで光が入らないように、フィリングチップⅢプラスチックの先端にフィリングチップ用キャップを装着します。



3. 動揺歯の固定

- 1) 動揺歯の接着面に、レジンペーストを塗布します。
- 2) ペースト除去：過剰にはみ出たレジンペーストは、スケーラーやエクスプローラーで除去します。
- 3) 光重合：可視光線光照射器により照射し、重合します。ハロゲン※1を使用する場合は20秒間の照射、LED※2を使用する場合は10秒間の照射、キセノン※3を使用する場合は6秒間の照射を行います。1回で照射が不十分な場合は、数回に分けて光照射を行います。
- 4) 必要に応じて、補強線 (ファイバー、ワイヤー) を併用することもできます。

※1 ハロゲン :

コービーなど、ハロゲンランプを採用した歯科用可視光線照射器。

※2 LED :

G-ライトなど、LEDを採用した歯科用可視光線照射器。ただし、他社のLEDを使用する場合は、光照射能力が異なる場合があることから、使用する光照射器の照射能力を確認のうえ使用します。G-ライト プリマⅡは、F3モード×2回 (3秒×2回) の照射時間で行います。

※3 キセノン :

フリッポなど、キセノンランプを採用した歯科用可視光線照射器。他社プラズマ系歯科用可視光線照射器については、460~480 nm の波長をカバーしているものを使用します。

4. 形態修正・研磨

通法に従い、形態修正・研磨を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】*

- 1) 補綴装置が装着された被着面に対しては、接着力が低下するので留意して使用すること。
- 2) 被着面にプラーク、歯石、沈着物が付着していると接着力が低下するため、機械的な清掃により可及的に除去すること。
- 3) 固定部位に、過剰な咬合力が加わらないように咬合調整を行うこと。
- 4) 固定部位が外れてしまった場合は、全ての硬化物を取り除いてから、再度歯面処理を行い、再築盛すること。
- 5) エッチング材での歯面処理後、乾燥した歯面が白く改質していない場合は、再度歯面処理操作を繰り返すこと。[十分に接着させるため]
- 6) 接着面は、前処理終了後十分に乾燥し、唾液、血液等で汚染されないようにすること。
- 7) エッチング材及びプライマー類を塗布する際、隣接面だけでなく、唇側面と舌側面も含め、広い範囲に塗布すること。[十分に接着させるため]
- 8) 動揺歯の固定の際、隣接面だけでなく、唇側面と舌側面にも築盛して、歯を覆うように固定すること。[十分に固定させるため]
- 9) 多数歯を固定する場合、レジンペーストの重合収縮による応力集中が起こりにくい順序で、2歯ずつ固定すること。

- 10) 被着面が歯質の場合、エッチング材を必ず使用すること。[充分に接着させるため]
 - 11) 被着面が補綴装置の場合、被着面の材質に合った前処理を必ず行うこと。[充分に接着させるため]
 - 12) フィリングチップニードルタイプ装着時は、エッチング材がシリンジとの嵌合部に付着していると、使用時にフィリングチップニードルタイプが抜け落ちることがあるので、エッチング材の付着がないことを確認すること。
 - 13) エッチング材は、使用する前に必ず口腔外に於いて、フィリングチップニードルタイプの緩みがないことを確認すること。
 - 14) フィリングチップニードルタイプを確実にシリンジに装着したことを確認し、押し出し操作へ移行すること。
 - 15) エッチング材の押し出し操作時に、シリンジブランジャーはゆっくり押すこと。もし動きが悪い場合は、エッチング材が乾燥していることが考えられるため、フィリングチップニードルタイプを外し、直接シリンジからエッチング材を押し出せることを確認し、新しいフィリングチップニードルタイプを装着して使用すること。乾燥が認められた場合には使用を中止して、新しいエッチング材を使用すること。
 - 16) エッチング材の水洗・乾燥は充分に行うこと。
 - 17) エアーシリンジ等を使用して歯面の乾燥を行う場合には、事前にオイルミスト等接着阻害物質が噴射されていないことを確認してから使用すること。[接着阻害物質により接着力が低下するため]
 - 18) 本材は、常温（15～25℃）での使用を基本とすること。
 - 19) レジンペーストは、無影灯の光により操作余裕時間が短くなるので、使用の際は必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。
 - 20) 光強度の弱い照射器を使用した場合、レジンペーストが充分な硬化が得られないことがあるので、光強度の強い照射器を使用すること。
 - 21) 光照射時は、できるだけレジンペーストに近付けて光照射を行うこと。[充分に硬化させるため]
 - 22) フィリングチップⅢプラスチック装着時は、レジンペーストがシリンジとの嵌合部に付着していると、使用時にフィリングチップⅢプラスチックが抜け落ちることがあるので、レジンペーストの付着がないことを確認すること。
 - 23) フィリングチップⅢプラスチック内の気泡を追い出し、レジンペーストへの気泡の混入を防ぐために、使用する前に必ず口腔外に於いて、先端を上方に向けて、レジンペーストがフィリングチップⅢプラスチックの口元にくるまでゆっくりブランジャーを押すこと。またこの時、臨床使用時のフィリングチップⅢプラスチックの脱落を防ぐために、フィリングチップⅢプラスチックの緩みや脱落がないことを確認すること。
 - 24) フィリングチップⅢプラスチックを確実にシリンジに装着したことを確認し、塗布操作へ移行すること。
 - 25) フィリングチップⅢプラスチック装着後、ご使用になるまでフィリングチップⅢプラスチックの先端にフィリングチップ用キャップを装着し、光が入らないようにすること。
 - 26) アルコールを多く含んだワッテ等でフィリングチップⅢプラスチックを洗浄すると、チップ先端部からアルコールが侵入し、レジンペーストを変質させる恐れがあります。アルコールワッテ等を使用して洗浄する場合は、余分なアルコールを絞ってから行うこと。
 - 27) レジンペースト塗布時に、シリンジブランジャーはゆっくり押すこと。もし、動きが悪い場合はレジンペーストが硬化していることが考えられるため、フィリングチップⅢプラスチックを外し、直接シリンジからレジンペーストを押し出してレジンペーストが出ることを確認すること。
- ②本材が、口腔粘膜、皮膚などに付着しないように充分注意すること。歯肉、口唇など粘膜面に付着すると炎症（白変、水疱など）を生じることがあるので、ラバーダムを使用するなど、口腔粘膜・口唇への接触を防止すること。（ラバーダムなどで口腔粘膜・口唇への接触が防止できない部分については、ココアバターなどを塗布することをお勧めします。）口腔粘膜に付着した場合には、すぐに綿球等で拭き取り、操作終了後に充分に水洗すること。また、皮膚に付着した場合には、すぐに石鹸で洗浄すること。万一目に入った時は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
 - ③本材の誤飲には充分注意すること。[製品の誤飲が人体に影響する可能性がある]
 - ④エッチング材及びレジンペーストの未硬化物は、直接素手で触れないこと。エッチング材及びレジンペーストの未硬化物に触れる場合は、接触による過敏症を防ぐために、プラスチック手袋、ゴム手袋等を着用すること。
 - ⑤他の製品と混用しないこと。[本材の特性が得られないため]
 - ⑥エッチング材はフィリングチップニードルタイプ装着のまま放置せず、使用後はすぐに確実にウイングキャップをすること。またレジンペースト使用後は、すぐにキャップをすること。[製品が劣化する可能性がある]
 - ⑦レジンペーストが衣類に付着すると除去が困難なことから、エブロンなどを使用して付着を防止すること。
 - ⑧光照射の際は保護メガネなどを使用し、照射光を直視しないこと。[目を痛める可能性がある]
 - ⑨本材は、【使用目的又は効果】の項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フィリングチップⅢプラスチック、フィリングチップニードルタイプはディスポーザブルタイプであるため、繰り返し使用しないこと。[唾液等による汚染の可能性がある]
 - ⑫フィリングチップニードルタイプは、オートクレーブ・ケミクレーブには使用しないこと。
 - ⑬フィリングチップニードルタイプを使用する際は、患者及び医療従事者は保護メガネを使用すること。
 - ⑭フィリングチップⅢプラスチックは、オートクレーブ・ケミクレーブには使用しないこと。
 - ⑮フィリングチップⅢプラスチックを使用する際は、患者及び医療従事者は保護メガネを使用すること。
 - ⑯レジンペーストの硬化状態は、可視光線照射器の照射能力に依存するので、ランプの劣化、ファイバーロッドの汚れに注意すること。
 - ⑰フィリングチップⅢプラスチックの先端に過度の力が加わると、先端部が折れ曲がる恐れがあるため、注意すること。
 - ⑱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）**
- 3) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 - (1) [併用注意]（併用に注意すること）
 - ①ユージオール、ヨウ素（ヨード）、フッ化ジアンミン銀、塩化アルミニウム、硫化鉄、硫酸アルミニウム、過酸化水素水（オキシドール）、次亜塩素酸ナトリウム等の薬剤は、接着を阻害する可能性があるため留意して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・直射日光、高温多湿を避けて、冷暗所で保管する。
- ・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。

【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

【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。