

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科レジン用接着材料 (70816000)
ジーシー ゼンオパール プライマー

【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、アセトンに対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】

形状

- ・液体 (6 mL)

主成分

- ・メタクリル酸エステル、アセトン

原理

本品をレジン被着面に塗布することにより、レジン表面を改質し、その後、光重合させることにより、接着効果を促進させる。

【使用目的又は効果】

レジン系補綴物の接着性を向上させるプライマーである。

【使用方法等】

- 1) 接着するレジン系補綴物 (例：ジーシー ゼンオパール シェル) 被着面に対して、アルミナサンドブラスト処理やカーバイトバーなどにより粗面化し、エアーシリンジなどで清掃します。尚、アルミナサンドブラスト処理によりレジン表面を荒らしたくない部分は、マスキングテープなどで保護します。また、アルミナサンドブラスト処理時は、3 kg/cm² 以上の圧力で 2 秒以上を行います。
- 2) 本品をプラスチックパレットなどに採取し、筆を用いて、レジン系補綴物 (例：ジーシー ゼンオパール シェル) 被着面に一層塗布します。塗布後、歯科技工用重合装置などを用いて 3 分間光照射します。尚、揮発性が高いので、一度に多くの量の採取は避けてください。また、採取後、放置した液を使用すると、硬化不良や接着力の低下の原因となるため、必ず新しい液を採取します。*
- 3) 接着させるレジン材料 (例：ジーシー ユニファストⅢ) を築盛し、重合します。築盛方法及び重合方法は、ご使用のレジン材料の使用 방법에準じます。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) パレット採取後、放置した液を使用すると、硬化不良や接着力の低下の原因となるため、必ず新しい液を採取すること。
- 2) 本品で使用する筆は、本品専用とすること。
- 3) 本品の特性は、歯科技工用重合装置の照射能力に依存するので、定期的に清掃及びランプの交換などのメンテナンスを行うこと。*
- 4) 併用医療機器の使用に際しては、各製品の添付文書の使用方法、注意事項を確認してから使用すること。
- 5) エアーシリンジ等を使用して補綴物面及び本品処理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。
- 6) 揮発成分を含むことから、塗布直前に採取皿等に採取してすばやく使用すること。
- 7) ボトルのノズルに液が付着した場合、拭き取ってからキャップを装着すること。また、ノズルが破損する場合があるので、キャップ装着時はまっすぐに装着してから締めること。
- 8) 揮発成分を含有するため、適用時は鼻呼吸するように患者に指導すること。

【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、本品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 メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマー、アセトンに対して、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 本品の使用により、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 本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。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 本品が、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。口腔粘膜に付着した場合にはすぐに綿球などで拭き取り、接着操作終了後に十分に水洗すること。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、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。
- ⑤ 本品の誤飲には充分注意すること。
- ⑥ 本品は光重合性なので、採取後はすみやかに使用し、容器はすぐに密栓すること。
- ⑦ 本品の蒸気を多量に吸入すると頭痛等が発症する恐れがあるので、使用する際は適切な換気 (1 時間あたり数回の換気) がなされている場所で使用すること。また本品の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気のある場所に移動すること。
- ⑧ 光照射の際は、保護メガネなどを使用し、照射光を直射しないこと。
- ⑨ 他の製品と混用しないこと。
- ⑩ 本品は、高温になる場所、直射日光の当たる場所を避け、火気の近くに置かないこと。
- ⑪ 本品は可燃性のため、火気の近くでの使用は避け、適切な換気がなされている場所で使用すること。
- ⑫ 清掃後のレジン被着面及び本品で処理した被着面は、手指などの油分、水分による汚染を避けること。汚染された場合には、再度処理を行うこと。
- ⑬ 本品は、【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。
- ⑭ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・直射日光を避け、冷暗所で保管する。
- ・一つの保管庫に大量に保管しない。
- ・使用及び保管場所には、消火装置を備える。
- ・本品は、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】

本品は、包装に記載の使用期限*までに使用する。

※ (例 EXP. 2027-02 は
使用期限 2027 年 2 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