*2024年06月　第2版
2023年07月　第1版

認証番号：226AABZX00140000

歯科材料　０２　歯冠材料
管理医療機器　歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ（31783000）
（歯科用練成器具（70682000））

ジーシー　テンプスマート

（友の会）

再使用禁止：ＥＭミキシングチップＴ、ミキシングチップⅡＳＳＳ

【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の既往歴のある患者には使用しないこと。
・再使用禁止：ＥＭミキシングチップＴ、ミキシングチップⅡＳＳＳ
・併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】
友の会仕様（カートリッジ内容量は包装に記載（色調：BW））は、以下10 mLカートリッジ仕様に準じる。

形状及び主成分

構成品	性状		組成
カートリッジ48 mL、10 mL	ベース	ペースト	シリカフィラー、メタクリル酸エステル
	キャタリスト	ペースト	シリカフィラー、メタクリル酸エステル
付属品	ミキシングチップ（10 mLカートリッジにはＥＭミキシングチップＴ、48 mLカートリッジにはミキシングチップⅡＳＳＳ）		

色調
48 mLカートリッジ　（全５色）　A1、A2、A3、A3.5、BW
10 mLカートリッジ　（全５色）　A1、A2、A3、A3.5、BW

原理
本材は、デュアルキュア型歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジであるペースト２材（カートリッジ入り）及びペーストを練和するジーシー　ＥＭミキシングチップＴまたはジーシー　ミキシングチップⅡＳＳＳより構成される。カートリッジにはベース及びキャタリストペーストが充填されており、10 mLカートリッジであればジーシー　ＥＭミキシングチップＴ、48 mLカートリッジであればジーシー　ミキシングチップⅡＳＳＳを先端に装着した後、ペーストを同時に押し出すことにより混合、練和される。光照射及び化学重合反応にて、練和ペーストが重合、硬化する。

【使用目的又は効果】
本材は、損傷歯、支台形成歯等に被覆するクラウン及びブリッジ等の暫間修復物を作製するために用いる。

[使用目的又は効果に関連する使用上の注意]
１）口腔外へ取り出した硬化体は、咬合面より光照射して最終硬化させること。[内面からの光照射は変形が大きくなるため]
２）追加築盛やリペアー材料として本材を使用する場合、充分に光照射して硬化させること。[化学重合だけでは充分な接着力が得られないため]

【使用方法等】
１．暫間修復物の作製
（暫間修復物とはテンポラリーまたはプロビジョナル修復物のことであり、本材を用いることでクラウン～フルマウスブリッジの修復物を作製することができます。）
１）印象採得
支台歯形成や抜歯を行う前の歯牙、またはワックスアップした模型を使い、各種印象材にて印象採得を行います。暫間修復物の強度を上げるために、歯間部の余剰印象は除去します。
２）支台歯の準備
支台歯形成を行い、本材が接触する個所にワセリンなどの分離材を塗布します。暫間修復物の撤去、再装着を容易にするため、アンダーカットは取り除きます。過剰なワセリンは、ワッテなどで拭きとるときれいな修復物ができます。
３）カートリッジの準備
カートリッジについて、以下の操作を行って準備します。
（10 mL カートリッジはＥＭミキシングチップＴを、48 mL カートリッジはミキシングチップⅡＳＳＳのチップを使用して練和することを前提に設計していますので、指定のミキシングチップを必ず使用します。）
①48 mL カートリッジはカートリッジディスペンサーⅡに装着し、プランジャーを押し込みます。10 mL カートリッジは手押しのプランジャーが付いているので、ディスペンサーへ装着する必要はありません。
ただし手押しのプランジャーを抜き取ればＥＭディスペンサーに装着できますので、必要に応じてＥＭディスペンサーに装着します。
②カートリッジを上に向け、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ます。
③少量ペーストを押し出した後、ペーストが同時に出ることを確認し、ペーストをすり切ります。その後、速やかにミキシングチップをカートリッジ先端部の窪みに合わせて装着し、時計回りに1/4回転させて固定します。
４）暫間修復物の作製
ミキシングチップを装着したカートリッジよりペーストを印象材上に押し出し、暫間修復物を作製します。ミキシングチップの先端からペーストが吐出し始めた時を練和開始時間とし、以下の操作を行います。

（口腔内で作製する場合）

練和開始からの経過時間	
０分00秒～０分45秒	印象材にペーストを吐出し、口腔内へセットします。
０分45秒～２分00秒	口腔内保持し、ペーストを硬化させます。
２分00秒～２分30秒	口腔内より印象材と硬化体を取り外します。 変形を小さくするため、必要に応じて、硬化体が歯牙にセットされている状態で、咬合面より１歯１～２秒光照射します。 ※長時間の光照射は硬化体が高温になるため絶対にしないこと。
最終硬化	口腔外へ取り出した硬化体の咬合面より光照射して､最終硬化させます。 ※内面からの光照射は変形が大きくなるためしないこと。 照射時間の目安は、ハロゲン※1、ＬＥＤ※2（700 mW/cm²以上）では１歯５秒、LED（2000 mW/cm²以上）では１歯３秒です。ブリッジの場合は、両端から交互に光照射すると変形が小さくなります。 光照射させない場合は、23℃で５分待って最終硬化させます。
最終硬化後	アルコールワッテなどで硬化体表面の未重合層を拭きとります。

※１　ハロゲン：
ハロゲンランプ歯科重合用光照射器：有効波長域が 400～515 nm

※２　ＬＥＤ：
ＬＥＤ歯科重合用光照射器：光源が青色ＬＥＤで光スペクトルのピークトップが450～480 nm

・ＬＥＤ（700 mW/cm²以上）：例えば
Ｇ－ライト　プリマⅡ　Plus　10モード
スリムライト　Lowモード

・ＬＥＤ（2000 mW/cm²以上）：例えば
Ｇ－ライト　プリマⅡ　Plus　Ｆ３モード
スリムライト　Highモード

（模型上で作製する場合）

練和開始からの経過時間	
0分00秒～0分45秒	印象材にペーストを吐出し、模型へセットします。
0分45秒～3分00秒	模型上で保持し、ペーストを硬化させます。
3分00秒～4分00秒	印象材を取り外し、硬化体を模型にセットしたまま、ラボキュア　HL等の歯科技工用光重合器にて最終硬化させます。照射時間の目安は1分です。 光照射させない場合は、23℃で5分待って最終硬化させます。
最終硬化後	アルコールワッテなどで硬化体表面の未重合層を拭きとります。

5）仕上げ
以下の操作を行い、暫間修復物の最終仕上げを行います。
①技工用カーバイドバー等を用いて、バリを除去します。
②必要に応じて被着面およびその周囲を技工用カーバイドバー等で切削し、追加築盛を行います。※3
③通法に従い、仕上げ研磨を行います。
研磨の代わりに、ジーシー　ナノコートカラーやジーシーナノコートラボ等の表面滑沢硬化材を用いることもできます。表面滑沢硬化材を用いる場合は、暫間修復物表面の未重合層をアルコールワッテなどで完全に拭き取ります。未重合層があると、表面滑沢硬化材は硬化しません。

6）仮着
暫間修復物の内面に、唾液などの水分やワセリンなどの分離材が付着している場合は除去し、ジーシー　フリージノールテンポラリーパックやジーシー　フジＴＥＭＰなどで仮着します。ユージノール系セメントは、最終補綴物装着時のセメントの硬化を阻害するため使用できません。

2．リペアー
必要に応じて以下の操作を行い、作製した暫間修復物のリペアーを行います。
1）リペアー箇所及びその周囲を技工用カーバイドバーなどで切削し、新鮮面を露出させます。
2）リペアー材料を塗布し、硬化させます。※3
3）仕上げ研磨を行います。

※3　本材への追加築盛、リペアーの方法

接着面の処理	唾液等による汚染を避けるため、必ずカーバイドバー等で新鮮面を露出させます。 より強固な接着を求める場合や新鮮面の露出が困難な箇所には、歯科セラミックス用接着材料（ジーシー　Gーマルチプライマー等）を適用します。 ※ボンディング材は、常温重合レジンや本材の化学重合を阻害するため適用できません。(フロアブルコンポジットレジンには使用できます。)
使用可能材料	・フロアブルコンポジットレジン(ジーシー　グレースフィル　ゼロフロー等) ・常温重合レジン(ジーシー　ユニファストⅢ等) ・本材 フロアブルコンポジットレジンや本材を用いる場合は、充分に光照射します（照射不足だと接着しません)。 本材を用いる場合の照射時間目安は、ハロゲンでは20秒、ＬＥＤ（700 mW/cm^{2}以上)では10秒、ＬＥＤ（2000 mW/cm^{2}以上)では6秒、歯科技工用光重合器であれば1分間です。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1）口腔内で光照射により本材を仮重合させる際、長時間光照射は、重合時の発熱により歯肉や歯髄への刺激を生じることや、口腔内からの撤去が難しくなることがあるため、行わないこと。
2）ペーストがアンダーカットに入り込んだまま光照射を行うと、撤去が困難になるので注意すること。
3）暫間修復物の厚みが薄くなり過ぎないよう注意すること。［暫間修復物の強度不足を防ぐため］
4）本材への追加築盛やリペアーを行う場合、接着面はカーバイドバーなどで新鮮面を露出させること。［唾液等の汚染を避けるため］
5）初めて使用する際、または前回の使用から長期間空いた際はカートリッジにミキシングチップを装着せずにペーストを押し出し、等量押し出されることを確認した後、練和紙などですり切ってから使用すること。［ペースト比がずれて充分な硬化が得られないため］
6）必ず製品付属のミキシングチップを使用すること。［付属品以外を使用すると練和不足となる可能性があるため］
7）10 mL カートリッジ（ディスペンサー使用時）はＥＭディスペンサー､48 mL カートリッジはカートリッジディスペンサーⅡ以外を使用するとカートリッジが装着できない、もしくは押し出しできない可能性があるため、必ず専用のディスペンサーを使用すること。
8）本材は常温（15～25 ℃）での使用を基本とすること。［室温が高くなると操作時間が短く、室温が低くなると長くなるため］
9）本材を使用する際は、必要に応じて無影灯を減光する、または消すこと。［無影灯の光により操作余裕時間が短くなるため］
10）ワセリンなどの分離材を支台歯に塗布しすぎると本材が変形して硬化する可能性があるため、余分な分離材はワッテなどで拭き取ること。
11）硬化後の本材表面は未重合層が残っているため、次の処置を行う前に必ずアルコールワッテなどで未重合層を拭き取ること。
12）ミキシングチップを装着する際、または装着後に回転させる際には、チップの根元部分を持って操作し、折れ曲がらないように注意すること。
13）使用した後は、ミキシングチップがそのままキャップの代わりとなるが、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こと。
14）アルコールを多く含んだワッテ等でミキシングチップを洗浄すると、チップ先端部からアルコールが侵入し、内容物を変質させる恐れがあるため、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。
15）ポリメチルメタクリレートで作製した暫間修復物の追加築盛やリペアー材料に本材を使用しないこと。［接着しないため］

【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、アクセサリー、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本材の未硬化物は、直接素手で触れないこと。未硬化物に触れる場合は、プラスチック手袋、ゴム手袋等を着用すること。［過敏症を起こす可能性がある］
②本材を使用した硬化物の研磨作業等の際には、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。［粉塵が人体に影響する可能性がある］
③本材が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。
④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。
⑤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。
⑥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時は、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。
⑦ミキシングチップを使用する際は、患者及び術者は保護めがねを使用すること。
⑧ミキシングチップは、オートクレーブ・ケミクレーブにはかけられないので注意すること。
⑨本材の誤飲には充分注意すること。
⑩光照射の際は保護めがねなどを使用し、照射光を直視しないこと。
⑪光硬化性は歯科重合用光照射器の照射能力に依存することから、ランプの劣化、ファイバーロッドの汚れに注意すること。
⑫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。
⑬他の製品と混用しないこと。
⑭本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
⑮本材が衣類に付着すると除去が困難なことから、エプロンなどを使用して付着を防止すること。
⑯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）［併用禁忌］（使用しないこと）
①仮着等でユージノール系製剤は併用しないこと。[本材やレジンセメント等のレジン系材料の硬化を阻害するため]

（2）［併用注意］（併用に注意すること）
①本材以外の使用については各製品の添付文書に従うこと。

【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、室温で保管する。
・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。
・硬化不良が発生する恐れがあることから、過酸化水素水に隣接した場所は避けて保管する。

[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 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