

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用グラスポリアルケノエートセメント (70848002)

ジーシー フジアイオノマータイプII

【禁忌・禁止】

グラスアイオノマーセメントに対して発疹、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

- ・粉末
- ・液

主成分

- ・粉末：フルオロアルミノシリケートガラス、ポリアクリル酸
- ・液：ポリアクリル酸、蒸留水、多塩基性カルボン酸

原理

- ・粉末と液の混合によりペースト状となり、フルオロアルミノシリケートガラスとアルケノ酸水溶液との反応により硬化する。

特性

	品目仕様	参考値
硬化時間 (37℃)	1.5～6分	2分20秒

(JIS T 6609-1 による)

(旧許可基準 JIS T 6607 による硬化時間参考値 4分00秒)

【使用目的又は効果】

- 1) 口腔内での歯の窩洞・欠損の充填(成形修復)に用いる。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 1) サホライドや知覚過敏抑制剤を塗布した歯面への使用では、歯質と十分な接着力が得られない場合があるので、留意して使用すること。

【使用方法等】

- 1) 窩洞形成：軟化象牙質を除去し、その後可能な限り保持・抵抗形態を形成します。窩洞形成後、通法に従い、流水で洗浄・乾燥します。
- 2) 粉末・液の計量：本材の標準粉液比は、粉末 2.7g に対し液 1.0g です。専用のパウダースプーンすり切り 1杯分の粉末に対し液 1滴で、ほぼこれに相当する比率が得られます。
- 3) 練和：練和紙の上に所定量の粉末と液を採取し、プラスチックヘラを用いて練和します。まず粉末を2等分し、最初の区分を液に加え約 10 秒間練和して均一な乳状態とした後、残りの区分を加えて練和し、合計 30 秒程度で充分均一に練り上げるようにします。操作時間の目安は、練和開始より約 1分 45 秒です。
- 4) 充填及び概形形成：充填は、原則として 1 歯ずつ行います。充填器で少量ずつ練和泥を採取し、窩洞及び窩底部に塗布する要領で、気泡の入らないよう注意しながら充填します。すぐに形成器で概形を形成します。なお、隔壁を行う場合は、セルロイドストリップス、マトリックス、錫箔などを使用し、硬化後除去します。
- 5) 防湿：形成完了後、練和泥の流動性がなくなった時点で、歯科接着・充填材料用表面硬化保護材(例えばジーシー フジバーニッシュ)を、その添付文書の操作方法に従って適用します。
- 6) 形態形成・研磨：形態形成・研磨は、充填完了後 24 時間以上経過してから注水下で行うことを原則とします。形態形成には、バーやジーシーニューメタルストリップ等を用います。研磨には、仕上げ用微粒子ダイヤモンドポイント等を用い、なるべく超高速回転を避けて行います。形態修正を即日行う場合は、硬化後、よく切れるバーやニューメタルストリップなどを用い、注水せずに行います。特にバーの場合は低速回転で行い、その後必ず歯科接着・充填材料用表面硬化保護材(例えばジーシー フジバーニッシュ)を塗布して、再度防湿を行います。研磨を即日行う場合は、充填後 20 分以上経過してから注水下で行い、十分に乾燥してから歯科接着・充填材料用表面硬化保護材(例えばジーシー フジバーニッシュ)を塗布し防湿します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本材は、標準粉液比(粉/液=2.7g/1.0g)で使用すること。[標準粉液比以外では本材の特性が得られないため]
- 2) 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余裕時間は短く、また室温が低いと長くなるので注意すること。[本材の硬化反応は温度の影響を受けるため]
- 3) エアーシリンジなど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]
- 4) 窩洞の洗浄の際、リン酸による酸処理を行うと、歯髄刺激の恐れがあるので絶対に行わないこと。
- 5) 覆髄を必要とする場合は、水酸化カルシウム系又はユージノール系の覆髄材などで歯髄保護を行うこと。
- 6) 粉末計量の際は、容器を振るなどして粉末をよくほぐしてから、パウダースプーンですくうようにして計量し、すり切って採取すること。[正しく計量するため]
- 7) 液の滴下計量は、ノズルを練和紙から離して容器を逆さにし、気泡を抜いてから行うこと。[正しく計量するため]
- 8) 液容器を開封した最初の 1～2 滴は量が少なく出るので、3 滴目から使用すること。
- 9) 練和時は、粉末量が多い場合でも 40 秒以内で練り上げること。

【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、本材及び類似品に対して過敏症歴がなくとも問診を行い、慎重に使用すること。
- 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。
 - ② 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時は、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
 - ③ 液及び練和物は、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。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で拭き取り、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、すぐに流水で洗浄すること。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。
 - ④ 正しい計量のために、液容器のノズルに付着した液は、湿ったガーゼなどで拭き取ること。[液が付着すると正しく計量できなくなるため]
 - ⑤ 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、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。
 - ⑥ 本材を使用した硬化物の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、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。
 - ⑦ 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]
 - ⑧ 粉末と液の容器は、使用后すぐに密栓すること。特に粉末は、湿気に触れないように注意すること。[吸湿すると硬化しなくなるため]
 - ⑨ 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。
 - ⑩ 本材は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・直射日光、高温多湿を避けて、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。

[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. 2018-02は
使用期限2018年 2月を示す。）

【製造販売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

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