

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科接着用レジンセメント (70836002)

ジーシー リンクマックス

【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、エタノールに対して発疹、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。
- ・併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

形状

＜セルフエッチングプライマー＞

- ・E P-A：液3.0mL
- ・E P-B：液1.5mL

＜レジンセメント＞

- ・ペースト状／シリンジタイプ
Aペースト、Bペースト 各 3.0g (1.5mL)
- ・ペースト状／CDカートリッジタイプ 6.0g (3.0mL)

色調

＜レジンセメント＞

- ・シリンジタイプ
ブラウン、クリア、オペークブラウン
- ・CDカートリッジタイプ
ブラウン、クリア

主成分

＜セルフエッチングプライマー＞

- ・E P-A：
水、エタノール、4-メタクリロキシエチルトリメリット酸、メタクリル酸エステル
- ・E P-B：
エタノール、触媒

＜レジンセメント＞

- ・Aペースト：
アルミノシリケートガラス粉末、メタクリル酸エステル
- ・Bペースト：
アルミノシリケートガラス粉末、メタクリル酸エステル

原理

- ・本材は、AペーストとBペーストを練和することによってモノマーの化学重合が開始すると同時に、可視光線エネルギーによって重合が開始するデュアルキュア型レジンセメントである。セルフエッチングプライマーにより歯質の前処理を行った後、レジンセメントを用いて合着、硬化することによって、歯質と接着する。

種類

- タイプ1（歯との接着性あり）
- クラス3（デュアルキュア型レジン）

特性

項目	品目仕様	参考値
操作時間（23℃）	60秒以上	4分
硬化時間（37℃）	10分以下	5分
接着強さ（引張り）	2MPa以上	20MPa

※試験方法：JIS T 6611

【使用目的又は効果】

- 1) セラミック、レジン、金属製の補綴物、修復物及び装置と歯牙及びコアとの接着

【使用目的又は効果に関する使用上の注意】

- 1) サボライドや知覚過敏抑制材を塗布した歯面への使用では、留意して使用すること。〔歯質と十分な接着力が得られない場合がある〕
- 2) 本材を使用する場合は、【使用方法等】に記載されている歯面処理材を必ず使用すること。

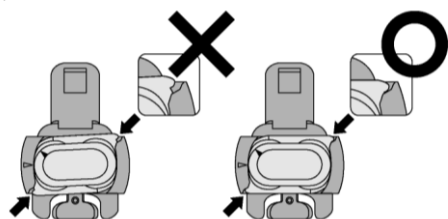
【使用方法等】

- 1) 窩洞及び支台歯の形成
通法に従い、窩洞及び支台歯の形成を行います。
- 2) 覆随処理
露随部分や歯髄に著しく近接した場合には、通法に従って水酸化カルシウム製剤で覆随処理を行います。
- 3) 被着体の表面処理
被着体の材質（金属、セラミック、レジン）に応じた各種の表面処理材を使用して表面処理を行います。
- 4) セルフエッチングプライマーによる歯面（エナメル質及び象牙質）の処理
セルフエッチングプライマーE P-A、E P-Bをよく振ったのち混和皿に1滴ずつ採取し、混和後、筆又はスポンジでエナメル質及び象牙質に塗布し30秒間放置します。マイルドエアーで歯面に光沢が確認できる程度に乾燥させます。
- 5) レジンセメントの練和、塗布
練和紙上にレジンセメントのAペーストとBペーストを等量採取し、十分に練和します。合着の前には、練和したペーストを被着体の被着面に塗布し、歯面に圧接します。このとき、歯面に塗布されたセルフエッチングプライマーにリンクマックスが接触すると硬化が促進されるので、圧接後の操作は素早く行います。余剰セメントは硬化する前に除去します。数秒間光照射させると、レジンセメントが仮重合し、容易に除去できます。
- 6) レジンセメントの硬化
合着の場合には、修復物及び装置を圧接した状態で、充填の場合には填塞、付形した部分に、可視光線照射器で修復物の各面に光が当たるように場所を変えて各々光照射を行い、硬化させます。コービー※1を使用した場合は各20秒間の照射、G-ライト※2を使用した場合は各10秒間の照射、G-ライトプリマ※2を使用した場合は各10秒間（モード10）の照射、フリッポ※3を使用した場合は各6秒間の照射を行います。
※1 コービー：
ハロゲンランプを採用した歯科用可視光線照射器
※2 G-ライト／G-ライト プリマ：
LEDを採用した歯科用可視光線照射器、ただし、LED採用他社製歯科用可視光線照射器を使用する場合は、コービーの光照射時間を参考にすること。
※3 フリッポ：
キセノンランプを採用した歯科用可視光線照射器
本材はデュアルキュアタイプのレジンセメントであるため、光の届かない部分は化学重合で硬化します。37℃（口腔内）での硬化時間は5分であり、十分に硬化させた後、仕上げを行います。なお、ポストの接着は化学重合での接着になるため、圧接した状態で充分硬化させた後、仕上げを行います。
- 7) 仕上げ
通法に従い、仕上げ研磨を行います。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) カートリッジ使用時は、カートリッジをCDディスプレイに装着し、リリースレバーの付け根部分を止まるまで押し込む際、ペーストがノズルから出る場合があるので、キャップは外さずに行うこと。

- 3) カートリッジ使用時は、適切な比率でペーストを採取するために、カートリッジは確実にCDディスペンサーに装着すること。またカートリッジは、最後まで回しきったことを確認すること。



- 4) 初めて、あるいは期間をおいて使用するカートリッジは、ノズル先端に空気が内在する場合がありますので、最初の1回目の押し出しで左右のペーストの先端を合わせること。
- 5) カートリッジ使用時は、ペースト採取時、すり切る前にCDディスペンサーのレバーを戻してしまうと、押し出されたペーストがカートリッジ内部に引き戻されてしまうので、レバーを押したままの状態ですり切ることを。
- 6) 正しい計量のために、カートリッジのノズルにペーストが付着した場合は、ガーゼなどで拭き取ること。
- 7) カートリッジの着脱は、プッシュボールが完全にディスペンサー内部に戻っていることを確かめてから行うこと。
- 8) セルフエッチングプライマーに用いる筆は専用とし、ディスポーザブルとして使用すること。また、採取皿はセルフエッチングプライマー専用として使用し、使用後は速やかにアルコールワッテ等を用いて清掃すること。
- 9) 他の医療機器を併用する場合は、併用する医療機器の添付文書に記載の使用方法、注意事項等を確認してから使用すること。
- 10) 形成面が歯髄に近い場合には、充分な歯髄保護を行うこと。
- 11) 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。
- 12) 光が届かない部分のレジンセメントは、化学重合により硬化するため、一定時間(約5分)保持した後、次の操作を行うこと。
- 13) エナメル質接着を重視する症例には、本材を使用する前にリン酸処理、水洗、乾燥を行うこと。
- 14) レジンセメントのAペーストは環境光でも硬化するので、採取後はできるだけ早く使用すること。
- 15) レジンセメント、セルフエッチングプライマーは、使用する前に冷蔵庫から出し、室温に戻してから使用すること。特にセルフエッチングプライマーは、冷えていると内容液が層分離、白濁している場合がありますので、よく振ってから使用すること。
- 16) レジンセメントは必ず修復物側に塗布を行い、セルフエッチングプライマーを塗布した歯面側には塗布しないこと。

【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、本材料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セルフエッチングプライマー、レジンセメントに対して、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。
- ②セルフエッチングプライマー、レジンセメントが、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、水泡など)を生じることがあるため、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などで拭き取り、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。

- ③セルフエッチングプライマーを患者が誤って飲まないように注意すること。[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。
- ⑤セルフエッチングプライマー、レジンセメントは、高温となる場所、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。[製品が劣化する可能性がある]
- ⑥セルフエッチングプライマーは、可燃性のため、火気の近くでの使用を避け、適切な換気がなされている場所で使用すること。
- ⑦他の製品のプライマー、セメントとの混用は行わないこと。
- ⑧セルフエッチングプライマーは揮発成分を含んでいるので、採取後はすぐに密栓すること。また、レジンセメントは環境光でも硬化するので、ペースト採取後はすぐにキャップを閉めること。
- ⑨光照射の際は保護眼鏡などを使用し、照射光を直視しないこと。[目を痛める可能性がある]
- ⑩レジンセメント又はセルフエッチングプライマー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。
- ⑪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。
- ⑫本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 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)*

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ユージノール系薬剤は、併用しないこと。[硬化・接着を阻害する可能性がある]
- ②レジンセメントの根管への填入には、レントロを使用しないこと。[硬化が過剰に促進される可能性がある]

(2) [併用注意](使用に注意すること)

- ①エアアシリンジ等を使用して歯面及びプライマー類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。[硬化・接着を阻害する可能性がある]
- ②セルフエッチングプライマーは必ず使用すること。[接着力を向上させる]

4) 不具合・有害事象

[有害事象]

(1) その他の有害事象

- ①セルフエッチングプライマーの口腔粘膜などへの付着により、白変、発赤、びらん、水泡、などの過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- セルフエッチングプライマー、レジンセメントは、必ず冷蔵庫で保管する。
- 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

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