

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 ジーセム

【禁忌・禁止】

- ・グラスアイオノマーセメント、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。
- ・併用禁忌：相互作用の項参照。

【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、重合開始材、着色材
- ・液：メタクリル酸エステル、4-メタクリロキシエチルトリメリット酸、リン酸エステルモノマー、水、シリカ微粉末、重合開始材

原理

- ・粉末と液の練和によりペースト状となり、可視光線エネルギー及び化学重合反応により硬化する。

【使用目的又は効果】

貴金属、セラミックス、レジン製の歯冠修復物や欠損補綴物、歯質のいずれかの相互間の接着に使用する。

[使用目的又は効果に関連する使用上の注意]

サホライドや知覚過敏抑制材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・支台歯の前処理
 - ① 仮封材、仮着材等を除去します。歯面に残った仮封材、仮着材は、超音波スケーラー等で機械的に除去します。
 - ② 通法に従い、水洗・乾燥します。
- 2) 補綴修復物の前処理（貴金属、セラミックス、レジン共通）
 - ① アルミナ粒子を用いて、サンドブラスト処理を行います。
 - ② 超音波洗浄・乾燥を行います。
 - ③ 必要に応じて非接着面に分離材を塗布しておき、セメントを接着させたくない補綴修復物表面を保護します。
- 3) 粉末・液の計量：標準粉液比は、粉末2.0gに対し液1.0gです。
- 4) 粉末・液の練和：練和紙に所定量の粉末と液を採取し、プラスチックヘラを用い、15～20秒程度で均一に練り上げます。但し、セメント量が多い場合は、30秒程度で練り上げます。
- 5) 合着：補綴修復物の被着面と支台歯面に練和されたセメントペーストを塗布し、接着します。歯面、補綴物の両方にセメントを塗布する場合は、必ず補綴物に先に塗布します。支台歯面に先に塗布すると、口腔内の温度によりセメントの重合が進み、十分な操作時間が得られない場合があります。
- 6) 余剰セメントの除去は、口腔内装着後、余剰セメントに2～4秒（ハロゲン、LED）の光照射を行い、半硬化させて行います。光照射が難しい場合は、口腔内装着後1分30秒～2分の間に除去します。*
- 7) 余剰セメント除去後4分間保持して、セメントを最終硬化させます。補綴修復物、装置が光透過性であり、セメント層まで充分光が到達する場合には、光照射により硬化が可能です。光照射は下記表の照射時間を目安に、未重合部分が生じないよう補綴修復物の各方向から行います。*

<歯科重合用光照射器と光照射時間>*

歯科重合用光照射器	照射時間
ハロゲンランプ歯科重合用光照射器	20秒
LED歯科重合用光照射器 (700 mW/cm ² 以上) ※1	10秒
LED歯科重合用光照射器 (2000 mW/cm ² 以上) ※2	6秒

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

※1：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

※2：例えば

G-ライト プリマII Plus F3モード(3秒×2回)
スリムライト Highモード(3秒×2回)

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) ボーセレン及びハイブリッドレジンによるラミネートベニアの症例では、プライマー併用型レジンセメントを使用すること。
- 2) 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]
- 3) 歯面に唾液などが付着した場合は、再度水洗・乾燥を行うこと。[唾液等が接着力を低下させるため]
- 4) 液容器を開封した最初の1～2滴は、量が少なく出ることがあるので、3滴目より使用すること。
- 5) 液の滴下計量は、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]
- 6) 粉末の計量の際は、キャップ部分を指で持ち、もう一方の手でガラス瓶を軽くたたき、粉末をほぐしてから行うこと。
- 7) 粉末計量用のパウダースプーンには、液1滴用と2滴用があることから、確認してから粉及び液の採取を行うこと。
- 8) 本材は、標準粉液比（粉/液＝2.0g/1.0g）で使用する。[標準粉液比以外では本材の特性が得られないため]
- 9) 液が冷えた状態で採取すると適切な採取量が得られないことから、液が冷えている場合は、室温に戻してから採取すること。
- 10) セメントの液及び練和物は光により硬化するので、採取後はできるだけ早く使用すること。
- 11) 本材は、21～25℃の室温で使用するよう設計していることから、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]
- 12) 粉末と液の練和状態が不十分な場合、充分な硬化物が得られないので、【使用方法等】に記載の練和時間で確実に練和すること。
- 13) 無影灯の光により操作時間が短くなるので、補綴物を口腔内にセットする際は必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。
- 14) 光強度の弱い照射器を使用した場合、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。
- 15) 光照射時、光が十分に届かない部分のセメントは、化学重合により硬化するため、一定時間（約6分）口腔内保持した後、次の操作を行うこと。

【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。
- ②本材が、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ため、必要に応じて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。）万一、歯肉など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。炎症（白変、水疱など）が生じた場合でも、これは一過性の現象であり短期間（1～2週間）で回復することから、炎症（白変、水疱など）を起こした部位にはブラッシングなどの物理的刺激を与えないように患者へ説明を行うこと。
- ③液、練和物は、口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した時は、すぐにアルコール綿などで拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- ④本材の誤飲には充分注意すること。
- 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。
- ⑦吸湿・結露による劣化を防ぐため、粉末は冷蔵庫で保管しないこと。[吸湿すると硬化しなくなるため]
- ⑧粉末と液の容器は、使用後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液容器のノズルが破損する場合があるので、キャップは正しく、確実に装着すること。
- ⑩セメント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。[目を痛める恐れがあるため]
- 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本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑭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ときは、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。
- ⑮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]（併用しないこと）

- ①ユージノール系製剤は、本材の硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。[硬化・接着を阻害するため]

4) 不具合・有害事象

[有害事象]

本材の口腔粘膜などへの付着により、白変、発赤、びらん、水疱、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]

- ・粉末：高温多湿を避け保管。
- ・液：冷暗所保管（4～25℃）。
- ・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. 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

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