

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)
(歯科用練成器具 (70682000))

ジーシー ジーセム リンクエース

再使用禁止：EMミキシングチップT、EMミキシングチップF、EMミキシングチップF用ノズルRC

【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。
- ・再使用禁止 EMミキシングチップT、EMミキシングチップF、EMミキシングチップF用ノズルRC
- ・併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状、構造及び原理等】

形状

セメント	ペースト状（EMシリンジ入）
付属品	EMミキシングチップT、EMミキシングチップF、EMミキシングチップF用ノズルRC

主成分

A ペースト	フルオロアルミノシリケートガラス、メタクリル酸エステル
B ペースト	シリカフィラー、メタクリル酸エステル、リン酸エステルモノマー

原理

本材は、デュアルキュア型歯科接着用レジンセメントであるペースト2材（EMシリンジ入り）及び、ペーストを練和するEMミキシングチップT、EMミキシングチップF、練和されたペーストを細部へ塗布する場合にEMミキシングチップFに装着されるEMミキシングチップF用ノズルRCより構成される。EMシリンジは、Aペースト及びBペーストが充填されており、EMシリンジ先端にEMミキシングチップT又はEMミキシングチップFを装着した後、ペーストを同時に押し出すことにより混合、練和される。細部に塗布する場合、EMミキシングチップFにEMミキシングチップF用ノズルRCを装着する。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。

特性**

項目	規格	参考値
操作時間（23℃）	60 秒以上	2 分 45 秒
硬化時間（37℃）	10 分以下	4 分

※試験方法：JIS T 6611

【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修復物、歯質のいずれかの相互間の接着に用いる。

【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) EMシリンジの準備

EMシリンジについて、以下の操作を行って準備します（EMシリンジはEMミキシングチップT、EMミキシングチップFを使用して練和することを前提に設計していますので、必ずEMミキシングチップT又はEMミキシングチップFを使用します）。

- ① EMシリンジを上に向け、キャップを反時計回りに 90 度回してから、下方向に折るように取り外します。
- ② 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EMミキシングチップT又はEMミキシングチップFをEMシリンジ先端部の窪みに合わせて装着し、時計回りに 90 度回して固定します。

- ③ 必要に応じて、EMミキシングチップF先端にEMミキシングチップF用ノズルRCを音がするまで押し込み、装着します。

2) 窩洞・支台歯の前処理

(1) インレー、アンレー、クラウン、ブリッジの症例

- 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) 歯科用ボストの症例

- ① 通法に従い、根管形成、根管充填を行います。
- ② 次亜塩素酸ナトリウム水溶液を用いて、根管を洗浄します。
- ③ 水洗後、ペーパーポイント等を用いて十分に乾燥します。

(3) 接着ブリッジの症例

- ① 仮封材、仮着材等を除去した後、水洗・乾燥します。
- ② エナメル質に、リン酸エッチングを 10～15 秒行います。
- ③ 通法に従い、水洗・乾燥します。

3) 補綴修復物の前処理

(1) 貴金属、ジルコニア、アルミナ

- 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。

(2) ハイブリッドレジン

- ① アルミナ粒子を用いて、補綴修復物の添付文書で指定の条件に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 シランカップリング剤を塗布し、乾燥させます。

(3) ガラス系セラミック

- ① 補綴修復物の添付文書で指定の方法にて、被着面のエッチング処理を行います。
- ② 超音波洗浄・乾燥を行います。
- ③ シランカップリング剤を塗布し、乾燥させます。

(4) ファイバーボスト

- ① ファイバーボストの添付文書で指定の方法にて、前処理を行います。

4) 合着：練和物を押し出し、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。セメントの塗布は、必ず補綴修復物に対し先に行います。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。

根管にボストを接着する場合、根管内の深い位置にノズルの先端を挿入し、セメントペーストを填入します。次いで気泡が入らないよう注意しながらボストを挿入します。

5) 補綴修復物を口腔内に装着後、適切に装着・圧接されていることを確認してから余剰セメントの除去を行います。余剰セメントに 1 秒程度（ハロゲン、LED）の光照射を行い、半硬化させて除去を行います。光照射が難しい場合は、口腔内装着後 1 分～1 分 30 秒の間に補綴修復物が動かないよう保持しながら、半硬化した余剰セメントを探針等で除去します。

6) セメントの最終硬化については、余剰セメント除去後 4 分間保持、又は補綴修復物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
L E D 歯科重合用光照射器 (700 mW/cm ² 以上) ※ ¹	10 秒
L E D 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
- ・L E D 歯科重合用光照射器：光源が青色 L E D 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 F 3 モード (3 秒×2 回)
スリムライト High モード (3 秒×2 回)

また、メタルやオパークシェードのような光透過性のない補綴修復物や、半透明であるが 2 mm を超える厚みを持ち、光が透過しにくい補綴修復物の場合、余剰セメント除去後 4 分間保持して最終硬化させます。

メタルコア／レジンコア／歯科用ポスト接着の場合、余剰セメント除去後、マージン部に各方向（舌側・唇側）から 20 秒間光照射を行い、内部を十分に硬化させるため、加圧した状態で 4 分間（余剰セメント除去後）保持します。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) ポ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) 補綴物のマージン部にセメントが露出する場合には、余剰セメント除去後、マージン部に各方向（舌側・唇側）から光照射を行うこと。照射時間は、最終硬化時の操作方法を参照すること。
- 3) 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〕
- 4) 覆髄を必要とする場合は、水酸化カルシウム系の覆髄材などで歯髄保護を行うこと。
- 5) 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〕
- 6) 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〕
- 7) 光硬化により余剰セメントを除去する場合は、補綴修復物内部のセメントの硬化が完了していないことがあるので、補綴修復物に過剰な力が加からないよう注意すること。
- 8) 光照射による半硬化で余剰セメントを除去する場合、硬化させすぎると除去しにくくなるので、光を当てすぎないこと。
- 9) 无影灯の光により操作時間が短くなるので、補綴修復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。
- 10) ペースト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) 光強度の弱い照射器を使用した場合、十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。
- 12) EMミキシングチップT、EMミキシングチップF、EMミキシングチップF用ノズルRC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。
- 13) EMミキシングチップT、EMミキシングチップFを使用する際は、確実にEMシリンジに装着したことを確認すること。
- 14) EMミキシングチップF用ノズルRCを装着する際、及び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注意すること。
- 15) 根管にポストを接着する際は、根管内にセメントを填入した後、1 分以内にポストを挿入すること。

【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ときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ③ 本材又は練和物が、口腔粘膜、皮膚などに付着しないよう充分注意すること。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、すぐに流水で洗浄すること。万一目に入った時は、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 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、ゴム手袋等を使用すること。
- ⑥ EMミキシングチップT、EMミキシングチップF、EMミキシングチップF用ノズルRC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。
- ⑦ アルコールを多く含んだワッテ等でEMミキシングチップT、EMミキシングチップF、EMミキシングチップF用ノズルRC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ります。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。
- ⑧ EMシリンジは使用後、キャップを再装着する、又は使用したEMミキシングチップT又はEMミキシングチップFをアルコールワッテで清拭した上でEMミキシングチップT又はEMミキシングチップFを装着したまま保管すること。次回使用の際は、新しいEMミキシングチップT又はEMミキシングチップFを装着して使用すること。
- ⑨ 付属のEMミキシングチップT又はEMミキシングチップF以外を使用すると練和不足となる可能性があるため、必ず製品付属のEMミキシングチップT又はEMミキシングチップFを使用すること。
- ⑩ 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〕
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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。
- ⑭ 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。
- ⑮ 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑯ 本材は可燃性であることから、火気の近くで使用したり、火気の近くに置いたりしないこと。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。
- ⑰ 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。
- ② 歯面洗浄材を使用する場合には、次亜塩素酸ナトリウム水溶液を使用すること。EDTA水溶液及び過酸化水素水は、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。

【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。

[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. 2 0 2 6 - 0 5 は
 使用期限 2 0 2 6 年 5 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