

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)
(歯科用充填・修復材補助器具 (38782000))

ジーシー ジーセム セラスマート

【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。
- ・併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状、構造及び原理等】

本材はデュアルキュア型の歯科接着用レジンセメントである。

形状

セメント	ペースト状（カートリッジ入）
------	----------------

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

ペーストカートリッジはジーシー CD ディスペンサーⅢ等に固定され、A ペーストと B ペーストが押し出される。A ペーストと B ペーストの練和による化学重合反応、及び可視光線エネルギーにより重合、硬化する。

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	2 分 45 秒
硬化時間（37℃）	10 分以下	4 分 00 秒
接着強さ（せん断）	2MPa 以上	25MPa

※試験方法：JIS T 6611

【使用目的又は効果】

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、歯科装置、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】

- 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) 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) 歯科用ポストの症例

- 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。
通法に従い、水洗・乾燥します。

2) 補綴修復物の前処理

(1) 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（CAD/CAM 冠を含む）

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ス

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) ファイバーポスト

ファイバーポストの添付文書で指定の方法にて、前処理を行います。

3) CD ディスペンサーⅢにカートリッジを装着した後、キャップを外し、レバーを押して必要な量のペーストを押し出した後、CD ディスペンサーⅢを立てるようにしてすり切ります。

4) 付属の練和紙にペーストを採取し、プラスチックヘラを用い、練和紙を広く使って、円を描くように少し強めの力で 10 秒間、しっかり練り込みます。

5) 装着：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。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硬化が進み、充分な操作時間が得られない場合があります。

根管にポストを接着する場合、根管内の深い位置からセメントペーストを填入します。次いで、1 分以内に気泡が入らないよう注意しながらポストを挿入します。

6) 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、半硬化させて補綴修復物が動かないよう保持しながら、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採針等で除去します。

7) セメントの最終硬化について、補綴修復物が光透過性である場合には、光照射により硬化が可能です。ハロゲン^{*1}、LED^{*2}を用いた場合、光照射時間の目安は各方向から 20 秒ずつとなります。また、メタルやオペ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 2mm 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^{*3}の場合、余剰セメント除去後、マージン部に各方向（舌側・唇側等）から 20 秒間光照射を行った後、内部を十分に硬化させるため、余剰セメント除去後、加圧した状態で 4 分間保持します。

※1 ハロゲン：コービー等ハロゲンランプを採用した歯科用可視光線照射器。

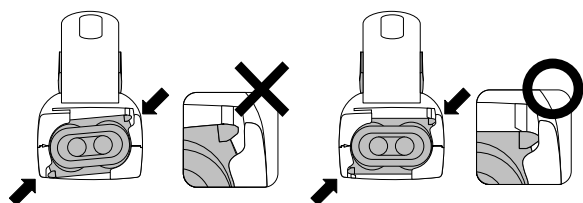
※2 LED：G-ライト等 LED を採用した歯科用可視光線照射器。ただし G-ライトプリマⅡ／プリマⅡプラスを採用した場合は、ノーマルモード 10 秒または F3 モード 2 回（計 6 秒）。また他社の LED を使用する場合は、光照射能力が異なる場合があることから、使用する光照射器の照射能力を確認のうえ使用します。

※3 メタルコア／レジンコア／歯科用ポスト接着：マージン部が歯肉縁下に埋まり光照射できない場合、加圧状態で 10 分間保持します。

本材は、CD ディスペンサー、CD ディスペンサーⅡと組み合わせても使用可能です。

【使用方法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) 接着界面に水滴等の過剰な水分が存在すると、本材の硬化・接着を阻害する可能性があるため確実に除去すること。
- 3) 補綴修復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・唇側等）から光照射を行うこと。光照射時間は、最終硬化時の操作方法を参照すること。
- 4) 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]
- 5) 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。
- 6) 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]
- 7) 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]
- 8) 試適後は、補綴物の被着面に付着した唾液やタンパクを除去するため、りん酸エッチング処理（30 秒）後、十分に水洗、乾燥を行うこと。
- 9) 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かからないよう注意すること。
- 10) 光照射による仮重合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。
- 11) 无影灯の光により操作余裕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。
- 12) 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。
- 13) 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。練和不足にならないよう、練和紙を広く使って、円を描くように少し強めの力で 10 秒間しっかり練り込むこと。
- 14) カートリッジを CD ディスペンサーⅢ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。
- 15) CD ディスペンサーⅢでペースト採取時は、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Ⅲに装着すること。またカートリッジの装着は、最後まで回しきったことを確認すること。



- 16) 初めて、あるいは期間をおいてご使用になるカートリッジは、ノズル先端に空気が内在する場合があるので、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。CD ディスペンサーⅢで少量採取する際、押し出しにくい場合は 1 回の押し出し量を多めにペーストを押し出すこと。
- 17) CD ディスペンサーⅢでペースト採取時は、すり切る前に CD ディスペンサーⅢのレバーを放してしまうと、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。
- 18) カートリッジの着脱は、プッシュボールが完全に CD ディスペンサーⅢ内部に戻っていることを確かめてから行うこと。[CD ディスペンサーを破損する可能性があるため]

【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、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本材または練和物が、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]
- ⑦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。
- ⑧ペースト採取後は、直ちにカートリッジのキャップを確実に行うこと。
- ⑨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。
- ⑩本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 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。
- 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]（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根管洗浄をする場合には、次亜塩素酸ナトリウム水溶液を使用すること。過酸化水素水及び EDTA 水溶液は、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。
 - ③クエン酸系歯面処理材（ジーシー フジルーティン グ コンディショナー等）、ポリアクリル酸系歯面処理材（ジーシー キャビティーコンディショナー等）は、本材の硬化・接着を阻害する可能性があるため使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 直射日光、高温多湿を避け、室温で保管する。
- 2) 長期間使用しない場合は、冷蔵庫で保管する。
- 3) 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. 2018-05）

使用期限 2018 年 5 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