

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)
(歯科用象牙質接着材 (42483002)、歯科セラミックス用接着材料 (70815000)、歯科金属用接着材料 (70921000)
歯科用練成器具 (70682000)、歯科用充填・修復材補助器具 (38782000))

ジーシー ジーセム ONE EM

再使用禁止**

【禁忌・禁止】**

〔適用対象 (患者) 〕

- 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、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

〔使用方法〕

- 再使用禁止 (付属品)

〔併用医療機器〕

- 併用禁忌：ユージノール系製剤、過酸化水素水、EDTA水溶液、ポリアクリル酸系歯面処理材。(相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

形状

構成品	性状
セメント	ペースト状 (EMシリンジ入)
接着強化プライマー	液
G-マルチプライマー	液
付属品 (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ミキシングチップ用ノズルRC**

主成分

セメント 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、重合開始剤
セメント Bペースト	シリカフィラー、メタクリル酸エステル、リン酸エステル系モノマー、重合開始剤
接着強化プライマー	エタノール、水、4-メタクリロキシエチルトリメリット酸、リン酸エステル系モノマー、チオリン酸エステル系モノマー、重合開始剤
G-マルチプライマー	エタノール、ビニルシラン、リン酸エステル系モノマー、チオリン酸エステル系モノマー、メタクリル酸エステル

原理

- セメント**
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) 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ミキシングチップ用ノズルRCを装着する。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。
- 接着強化プライマー
窩洞・支台歯の表面改質及びセメントの重合促進を行い、セメントとともに硬化する。
- ジーシー G-マルチプライマー
1) チオリン酸エステル系モノマーにより、貴金属と歯科用レジンとの接着性を高める。
2) リン酸エステル系モノマーにより、非貴金属、ジルコニアセラミックス、アルミナセラミックスと歯科用レジンとの接着性を高める。

- 3) ビニルシランにより、ポーセレン、ニケイ酸リチウムガラス、コンポジットレジン表面と歯科用レジンとの接着性を高める。

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	規格	参考値
操作時間 (23℃)	60 秒以上	2 分 30 秒
硬化時間 (37℃)	10 分以下	4 分 00 秒

※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。
- 歯科用象牙質接着材料 (接着強化プライマー)
本レジンセメントを用いて歯牙と歯科用補綴物とを接着させる際の前処理材として使用する。
歯牙に塗布することによって歯質に浸透し、レジンセメントとの馴染みを良くすると同時にレジンセメントと一体となって硬化重合し、レジンセメントの接着に寄与する。
- 歯科セラミックス用接着材料、歯科金属用接着材料 (ジーシー G-マルチプライマー)
本材は、金属、セラミックス、コンポジットレジンと歯科用レジンとの接着を促進させるプライマーである。

- 金属、セラミックス、コンポジットレジンの修復物と支台歯との接着前処理
- コアと修復物との接着前処理
- コア・ポストを築造窩洞へ装着する際の前処理
- 金属床義歯の作製
- 金属床義歯の補修
- レジン前装冠の作製
- 修復物の補修

〔使用目的又は効果に関連する使用上の注意〕

- サハ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】

- 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。
 - 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。
 - 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。
- ③ 強い接着性を必要とする場合、接着強化プライマー又はジーシー G-ブプレミオ ボンドを使用します。接着強化プライマーを使用する場合は、接着強化プライマーを採取皿に採取し、アプリケーション等を用いて被着面に 10 秒間塗布し、バキュームで吸引しながらエアブローで確実に乾燥します。ジーシー G-ブプレミオ ボンドを使用する場合は、ジーシー G-ブプレミオ ボンドの添付文書に従い窩洞・支台歯の前処理を行います。

(2) コア、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 強い接着性を必要とする場合、接着強化プライマーを使用します。接着強化プライマーを採取皿に採取し、アプリケーション等を用いて被着面に 10 秒間塗布し、バキュームで吸引しながらエアブローで乾燥します。液が残っている場合は十分な接着力が得られませんので、ペーパーポイント等を併用し、エアブローにより確実に乾燥させます。

(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 秒間行います。通法に従い、水洗・乾燥します。
- ③ 窩洞・支台歯の前処理材として接着強化プライマー又はジーシー G-ブプレミオ ボンドを使用します。接着強化プライマーを使用する場合は、接着強化プライマーを採取皿に採取し、アプリケーション等を用いて被着面に 10 秒間塗布し、バキュームで吸引しながらエアブローで確実に乾燥します。ジーシー G-ブプレミオ ボンドを使用する場合は、ジーシー G-ブプレミオ ボンドの添付文書に従い窩洞・支台歯の前処理を行います。

3) 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。
- ③ 試適後の被着面には唾液やタンパク質が付着しているため、リン酸エッチング処理 (30 秒) にて洗浄を行い、十分に水洗、乾燥します。

(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 試適後の被着面には唾液やタンパク質が付着しているため、リン酸エッチング処理 (30 秒) にて洗浄を行い、十分に水洗、乾燥します。
- ④ ジーシー G-マールチプライマーを塗布し、乾燥します。

(3) ガラスセラミックス (ラミネートベニアを含む)

- 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 試適後の被着面には唾液やタンパク質が付着しているため、リン酸エッチング処理 (30 秒) にて洗浄を行い、十分に水洗、乾燥します。
- ④ ジーシー G-マールチプライマーを塗布し、乾燥します。

(4) レジンコア・メタルコア

- 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。

(5) ファイバーポスト

- ① 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。

(6) PEEK (ポリエーテルエーテルケトン樹脂)

- ① アルミナ粒子を用いて、補綴修復物の添付文書に指定の条件にて、被着面の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 補綴修復物又はプライマーの添付文書に従って前処理を行います。

4) 補綴修復物、装置の着着

補綴修復物、装置の被着面に、練和されたセメントペーストを塗布します。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硬化が進み、十分な操作時間が得られない場合があります。また、接着強化プライマーを使用する場合、セメントが接触すると硬化が促進され、十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ポストを挿入します。

5) 余剰セメントの除去

補綴修復物、装置を口腔内に装着後、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 分程度から 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针等で除去します。なお、余剰セメントの半硬化までの時間は、周囲の環境 (光・温度) によって異なります。

6) セメントの最終硬化

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)

(レジンコア/メタルコアの接着の場合)

接着強化プライマーを使用した場合は、セメントペーストをコアの被着面に塗布後装着し、コアを押さえながら余剰セメントを除去します。余剰セメント除去後、加圧した状態で 4 分間保持します。なお、余剰セメントの除去後、メタルコアの場合でもマージン部に各方向 (舌側・唇側等) から 20 秒間光照射を行うことで、マージン部の接着を早期に安定させることができます。支台歯形成は、4 分間保持後、直ちに行うことができます。接着強化プライマーを使用しない場合は、セメントペーストを根管内に充填後コアを装着し、コアを押さえながら余剰セメントを除去します。余剰セメント除去後、加圧した状態で 4 分間保持します。なお、余剰セメントの除去後、メタルコアの場合でもマージン部に各方向 (舌側・唇側等) から 20 秒間光照射を行うことで、マージン部の接着を早期に安定させることができます。支台歯形成は、4 分間保持後、さらに 6 分 (余剰セメントを除去後 10 分) 経過後に行うことができます。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) 余剰セメントの半硬化までの時間は、周囲の環境 (光・温度) によって異なるので注意すること。
- 2) 接着強化プライマーを使用する場合、歯肉溝に液だまりが残らないように十分にエアで乾燥させること。[余剰セメントを除去しにくくなるため]

- 3) セメントが接着強化プライマーと接触すると硬化が促進（タッチキュア）され、十分な操作時間が得られない場合があるため注意すること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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]
- 7) 接着強化プライマー、ジーシー G-プレミオ ボンド、ジーシー G-マルチプライマーの塗布に用いるアプリケーション等々は専用とし、他の製品と混用しないこと。
- 8) 接着強化プライマー、ジーシー G-プレミオ ボンド、ジーシー G-マルチプライマーは揮発成分を含有するため、採取後は直ちに密栓し、採取した液はできるだけ速やかに使用すること。
- 9) 接着強化プライマー、ジーシー G-プレミオ ボンド、ジーシー G-マルチプライマーは揮発成分を含有するため、適用時は鼻呼吸するよう患者に指導すること。
- 10) 覆髄を必要とする場合は、水酸化カルシウム系の覆髄材等で歯髄保護を行うこと。
- 11) 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]
- 12) 歯面に唾液等が付着した場合は、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]
- 13) 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。
- 14) 光硬化により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。
- 15) 無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装着する際は、必要に応じて無影灯を減光する、又は消すこと。
- 16) 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。
- 17) 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。
- 18) EMミキシングチップを使用する際は、確実にEMシリンジに装着したことを確認すること。
- 19) EMミキシングチップ用ノズル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。*
- 20) ラミネートベニアの接着の場合、エナメル質に対しては必ず歯科用エッチング材（「ジーシー エッチャント」等）で処理を行い、接着強化プライマー又はジーシー G-プレミオ ボンドを使用すること。またラミネートベニアには、歯科セラミックス用接着材料（ジーシー G-マルチプライマー等）で処理を行うこと。
- 21) 仮封・仮着材は完全に除去すること。タンニンやHY剤を配合した仮封・仮着材の除去が不十分な場合、変色する恐れがあります。
- 22) 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、速やかにポストを挿入すること。
- 23) コア、ポストを接着する場合、窩洞・支台歯の前処理材としてジーシー G-プレミオ ボンドを併用しないこと。根管まで充分に光が届かず、重合が不十分となり、脱離を引き起こす原因となります。
- 24) 光重合型の修復物用プライマーを併用する場合は、プライマーの膜厚による補綴修復物の浮き上がりに注意すること。
- 25) 光重合型の修復物用プライマーを併用する場合は、補綴修復物にセメントを塗布した後、速やかに装着すること。

【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等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、皮膚炎等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 本材が、口腔粘膜、皮膚等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等、口腔粘膜・口唇への接触を防止すること（ラバーダム等で保護できない部分については、コアバタ等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等で拭き取り、操作終了後、十分に水洗すること。炎症（白変、水疱等）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、水疱等）を起こした部位にはブラッシング等の物理的刺激を与えないように患者へ説明を行うこと。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ミキシングチップ類は、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ミキシングチップ類を洗浄すると、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るため注意すること。
- ⑧ EMシリンジは使用後、アルコールワッテで清拭した上でEMミキシングチップを装着したまま保管すること。次回使用の際は、新しいEMミキシングチップを使用すること。
- ⑨ 練和不足となる可能性があるため、付属のEMミキシングチップ以外は使用しないこと。
- ⑩ 光照射の際は保護メガネ等を使用し、照射光を直視しないこと。[目を痛める可能性がある]
- ⑪ 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]
- ⑫ セメントが衣類に付着すると除去が困難なことから、エプロン等を使用して付着を防止すること。
- ⑬ 本材は可燃性であることから、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等）に放置しないこと。テーブル、床上等にこぼしたときは、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。
- ⑭ 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）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ユージオール系薬剤	本材と併用しないこと。	本材の硬化・接着を阻害する可能性がある。
過酸化水素水、EDTA水溶液	本材と併用しないこと。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し、使用後は充分に水洗・乾燥すること。	本材の硬化・接着を阻害する可能性がある。
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）	使用しないこと。	本材の硬化・接着を阻害する可能性がある。

(2) [併用注意] (併用に注意すること)

- ①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)は、象牙質に対して使用すると、本材の接着を阻害する可能性があるため使用しないこと。
- ②止血剤は、本材の接着を阻害する可能性があるため、使用する場合は最小限に留め、被着面に付着しないよう注意すること。

4) 不具合、有害事象**

[有害事象]

(1) その他の有害事象

- ①接着強化プライマーの口腔粘膜等への付着により、白変、発赤、びらん、水疱等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]

- 1) 直射日光、高温多湿を避け、室温(4～25℃)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。
- 4) 硬化不良が発生する恐れがあることから、過酸化水素水に隣接した場所は避けて保管する。

[有効期間]

本材は、包装に記載の使用期限※までに使用する。

※(例  2030-05 は
使用期限 2030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

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