

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）、歯科金属用接着材料（70921000）、歯科セラミックス用接着材料（70815000）、
歯科用知覚過敏抑制材料（70926000）、歯科用シーリング・コーティング材（70860000）、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 ユニバーサル

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）
付属品 （再使用禁止）	EMミキシングチップC、EMミキシングチップP、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

色調

ユニバーサル、トランスルーセント、オペーク、ホワイトオペーク

原理

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C、EMミキシングチップP、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P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C又はEMミキシングチップP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PにEMミキシングチップ用ノズルRCを装着する。

光照射による光重合反応及び化学重合反応にて、練和ペーストが重合、硬化する。

種類

タイプ1（歯との接着性あり）
クラス3（デュアルキュア型セメント）

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 00 秒
X 線造影性	同じ厚さのアルミニウムの X 線造影性以上 (象牙質の X 線造影性以上を示す)	—

※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歯科修復物、補綴装置、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。

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P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、インプラントアバットメント又はフレームの前処理

(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、ジーシー Gーボンド ユニバーサル又は歯科接着用レジンセメント「ジーシー ジーセム ONE（認証番号：228AKBZX00104000）」の構成品である接着強化プライマーを使用します。その際は使用する製品の電子添文に従い、窩洞・支台歯の前処理を行います。

(2) レジンコア・メタルコア、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、ジーシー Gーボンド ユニバーサル又はジーシー ジーセム ONE 接着強化プライマーを使用します。その際は使用する製品の電子添文に従い、髄腔・根管の前処理を行います。

液が残っている場合は充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、確実に液だまりを除去します。ジーシー ジーセム ONE 接着強化プライマーの場合は乾燥を行います。

(3) 接着ブリッジ・ラミネートベニアの症例

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 被着面の前処理材としてジーシー Gーボンド ユニバーサル又はジーシー ジーセム ONE 接着強化プライマーを使用します。その際は使用する製品の電子添文に従い、被着面の前処理を行います。

(4) インプラントの症例

① インプラントアバットメント又はフレームの添付文書に従って、補綴装置の試適及び前処理を行います。

3) 補綴装置の前処理

(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、充分に水洗、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、補綴装置の電子添文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、充分に水洗、乾燥します。
- ④歯科セラミックス用接着材料 (ジーシー Gーボンド ユニバーサル等) を適用することも可能です。その際は使用する製品の電子添文に従い前処理を行います。
- (3) ガラスセラミックス (ラミネートベニアを含む)
- ①必要に応じて、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、充分に水洗、乾燥します。
- ④歯科セラミックス用接着材料 (ジーシー Gーボンド ユニバーサル等) を適用することも可能です。その際は使用する製品の電子添文に従います。
- (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。
- ③レジンコアには歯科セラミックス用接着材料、メタルコアには歯科金属用接着材料 (ジーシー Gーボンド ユニバーサル等) を適用することも可能です。その際は使用する製品の電子添文に従い前処理を行います。
- (5) ファイバーポスト
- ①ファイバーポストの電子添文で指定の方法にて、前処理を行います。前処理材として歯科セラミックス用接着材料 (ジーシー Gーボンド ユニバーサル等) を適用することも可能です。その際は使用する製品の電子添文に従い前処理を行います。
- (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、補綴装置の電子添文に指定の条件にて、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補綴装置又はプライマーの電子添文に従って前処理を行います。また、前処理材としてジーシー Gーボンド ユニバーサルを適用することも可能です。その際は、ジーシー Gーボンド ユニバーサルを塗布後に、必要に応じてエアブローを行い、その後照射を行います。照射条件はジーシー Gーボンド ユニバーサルの添付文書に記載の条件を参照してください。
- 4) 補綴装置の合着
- 補綴装置の被着面に、練和されたセメントペーストを塗布します。セメントの塗布は、必ず先に補綴装置に対して行います。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セメント填入から 1 分以内にポストを挿入します。
- セメントがジーシー Gーボンド ユニバーサル又はジーシー ジーセム ONE 接着強化プライマーを塗布した面に接すると硬化が促進 (タッチキュア) されるため、特にラミネートベニアの症例などでは速やかに装着操作を行います。
- 5) 余剰セメントの除去
- 補綴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 2～3 秒程度 (ハロゲン、LED) の照射を行い、半硬化させて補綴装置が動かないよう保持しながら、除去を行います。照射が難しい場合は、口腔内装着後 1 分程度から 1 分 30 秒の間に補綴装置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。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。
- 補綴装置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) から照射を行います。照射時間は、最終硬化時の操作方法を参照します。
- 模型上でインプラントアパットメント又はフレーム上に補綴装置を装着する際は、装着後 2 分 30 秒程度から 3 分程度の間に補綴装置が動かないように保持しながら、半硬化した余剰セメントを除去します。

- 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、照射により最終硬化が可能です。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装置の各方向から行います。
- 模型上でインプラントアパットメント又はフレーム上に補綴装置を装着する際は、余剰セメント除去後 6 分間保持して、セメントを最終硬化させます。補綴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、歯科技工用重合装置 (ジーシー ラボライト DUO のフルモード 90 秒等) を用いた照射により最終硬化が可能です。

＜歯科重合用照射器と照射時間＞

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

- ・ハロゲンランプ歯科重合用照射器：有効波長域が 400～515 nm
- ・LED 歯科重合用照射器：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ーライト プリマII Plus 10 モード
スリムライト Low モード

※2：例えば

Gーライト 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)

ジーシー Gーボンド ユニバーサル又はジーシー ジーセム ONE 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。

ジーシー Gーボンド ユニバーサル又はジーシー ジーセム ONE 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) ジーシー Gーボンド ユニバーサル又はジーシー ジーセム ONE 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注意すること。必要に応じて、綿球やペーパーポイントを用いて余剰な液を除去すること。
[余剰セメントを除去しにくくなるため]
- 3) ジーシー ジーセム ONE 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、充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) 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]
- 6) ジーシー Gーボンド ユニバーサル、ジーシー ジーセム ONE 接着強化プライマーの塗布に用いるアプリケーション等は専用とし、他の製品と混用しないこと。

- 7) ジーシー G-ボンド ユニバーサル、ジーシー ジーセム ONE 接着強化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。
- 8) ジーシー G-ボンド ユニバーサル、ジーシー ジーセム ONE 接着強化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。
- 9) 覆髄を必要とする場合は、歯科用覆髄材料等で歯髄保護を行うこと。
- 10) 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]
- 11) 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]
- 12) 光硬化により余剰セメントを除去する場合は、補綴装置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、補綴装置に過剰な力がかからないよう注意すること。
- 13) 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。
- 14) 無影灯の光により操作時間が短くなるので、補綴装置を口腔内に装着する際は、必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。
- 15) パ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。
- 16) 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。
- 17) 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。
- 18) 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。
- 19) 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。
- 20) 光重合型の修復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装置の浮き上がりに注意すること。
- 21) 光重合型の修復用プライマーを併用する場合は、補綴装置にセメントを塗布した後、速やかに装着すること。
- 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。

【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、コアパター等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はすぐに綿球等で拭き取り、操作終了後、充分に水洗すること。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。
 - ⑥EM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。
- ⑧EM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ユージオール系製剤は、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し、使用後は充分に水洗・乾燥すること。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。

(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。
- ③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。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 暗所で保管する (4-25℃)。
- 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)  2030-09 は
使用期限 2030年 9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
住所 : 〒174-8585
東京都板橋区蓮沼町 76 番 1 号

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