

歯科材料 02 歯冠材料  
管理医療機器 歯冠用硬質レジン（70811020）  
**ジーシー グラディア ガム**

【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。

【形状・構造及び原理等】

| 形状・構成品                                                                                                                                                    | 主成分                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| ボディペースト：2.9mL<br>・ガム<br>(G20、G21、G22、G23、G24)                                                                                                             | 有機無機複合フィラー、<br>ウレタン系ジメタクリレート、シリカ微粉末、<br>ガラス粉末 |
| 液状ペースト：2.4mL<br>・ガムオペーク<br>(G011、G012、G013)<br>・ガムオペークモディファイヤー<br>(G0M51)<br>・ガムトランス<br>(GT41)<br>・ガムモディファイヤー<br>(GM30、GM31、GM32、GM33、GM34、<br>GM35、GM36) | ウレタン系ジメタクリレート、シリカ微粉末                          |
| ファイバー：0.4g<br>(GF71)                                                                                                                                      | レーヨン繊維                                        |

原理

- ペースト状であり、可視光線の照射によりモノマーの重合が起り硬化する。

【使用目的又は効果】

- レジン及び無機質フィラーを主体とする光重合型の歯冠用硬質レジンペーストであり、歯冠修復物の作製において歯冠周辺歯肉部に築盛と光照射を行い、重合硬化させて補綴物の歯冠周辺歯肉部を形成する材料である。
- レジン及び無機質フィラーを主体とする材料であり、光による重合を行う。口腔内外で、歯冠修復物の破折、摩耗部の修復に使用する。（医薬品を含まない）

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 重合不足を防ぐため、重合面を必ず光が照射する方向に向けて光照射すること。また、重合面全体に光があたり難い症例では、所定の時間光照射した後、向きを変えて再度光照射させること。〔硬化が不十分になる可能性がある〕
- ロングスパンのものでは、重合収縮を緩和するため一歯程度の大きさに分けて築盛し、それぞれ最終重合時間の光照射を行うこと。〔破折・変形の可能性がある〕

【使用方法等】

- ガムオペークの塗布  
通法により作製したメタルフレーム上に、メタルプライマーZを塗布して数秒放置した後、重合深度の深いグラディアのファンデーションオペークを塗布し、光重合器による光照射により1分間重合硬化させて金属色を基本的に隠蔽し、続いてガムオペークを塗布し、光重合器により1分間重合硬化させて最終的な金属色の隠蔽及び着色を行う。（より審美的な修復にはガムオペークの重合硬化後、ガムオペークモディファイヤーを用い、ガムオペークと同様な操作により重合硬化を行う。）
- ガムの築盛  
ガムオペーク上にガムペーストを築盛する。その後、光重合器による30秒間の光照射により、重合硬化する。審美的措置を行いたい場合には、ガムモディファイヤー及びガムトランスを築盛する。

- より審美的な修復には、ガム築盛後、本重合の前にガムトランス、ガムトランスペーストを用い、ガムと同様な操作により重合硬化を行う。
- 歯肉部の血管等をより審美的に再現するには、ガムモディファイヤーにファイバーを混和後、築盛を行う。重合硬化後、ガムトランス、ガムトランスペーストを用い、ガムと同様な操作により重合硬化を行う。

- 本重合  
最終築盛終了後、光重合器による3分間の光照射（本重合）を行う。
- 補修の追加築盛  
破折、摩耗など補綴物の補修の追加築盛時には、被着部をカーバイドバーなどにより新鮮面を出し、接着材（コンボジットプライマー）を塗布し、その後、ガム、ガムモディファイヤー、ガムトランス等のペーストを築盛して本重合を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 上記、操作方法の光照射は、ラボキュア L(HL)およびラボライト L V-Ⅲを想定している。その他の光重合器を使用する場合、硬化深度以上の厚みのある症例では、次表を参照して数回に分けて築盛し、それぞれ光照射を行うこと。オペーク類の予備重合は均一な光照射を行うため、できるだけラボキュアもしくはラボライトを使用し、ステップライトは使用しないこと。
- 複数の補綴物を同時に照射させる場合等、光が届きにくいことが予想される場合には、照射時間を延長すること。

| 光重合        |                 | 構成品 | ガムオペーク／<br>ガムオペークモディファイヤー |
|------------|-----------------|-----|---------------------------|
| 光硬化深度 (mm) |                 |     | 0.2                       |
| 照射時間       | ラボキュア L (HL)    |     | 30 秒                      |
|            | ラボライト L V-Ⅲ、(Ⅱ) |     | 1 分                       |
|            | G-ライト プリマⅡ      |     | 20 秒                      |

| 光重合  |                     | 構成品           |      | ガム<br>(G20 以外) | ガム<br>モディフ<br>アイヤー<br>(GM30<br>以外) | ガム<br>トランス<br>(G20・GM30<br>を含む) |
|------|---------------------|---------------|------|----------------|------------------------------------|---------------------------------|
|      |                     | 光硬化深度<br>(mm) | 予備重合 | 1.1            | 0.8                                | 3.0                             |
|      |                     |               | 本重合  | 2.5            | 1.5                                | 5.0                             |
| 照射時間 | ラボキュア L(HL)         | 予備重合          | 30 秒 |                |                                    |                                 |
|      |                     | 本重合           | 90 秒 |                |                                    |                                 |
|      | ラボライト L V-Ⅲ、(Ⅱ)     | 予備重合          | 30 秒 |                |                                    |                                 |
|      |                     | 本重合           | 3 分  |                |                                    |                                 |
|      | G-ライト プリマⅡ          | 予備重合          | 20 秒 |                |                                    |                                 |
|      |                     | 本重合           | 1 分  |                |                                    |                                 |
|      | ステップ<br>ライト<br>SL-I | 予備重合          | 10 秒 |                |                                    |                                 |
|      |                     | 本重合           |      |                |                                    |                                 |

- 3) G-ライト プリマⅡなどのハンディタイプの可視光線照射器を使用する場合は、全体に光が照射されるように数回に分けて指定照射時間光照射すること。
- 4) 光重合器は、定期的に清掃及びランプの交換などのメンテナンスを行うこと。
- 5) ペースト採取後は、必ずシリンジノズルまわりに付着した余剰ペーストを除去した後に、キャップをすること。
- 6) ファイバーを築盛の際には、表層にガムトランスを築盛するなど、ファイバーは表層に出ないように注意し、築盛・研磨を行うこと。

#### 【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本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者/術者においては、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせる/受けること。
  - ②本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。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本品は、築盛時に皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合には、すぐに石鹸で洗浄すること。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本品の誤飲には充分に注意すること。〔製品の誤飲が人体に影響する可能性がある〕
  - ⑤光照射器が点灯の際は、光を直視しないこと。〔目を痛める可能性がある〕
  - ⑥形態修正や研磨の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、集塵装置や防塵マスクを使用し、粉塵を吸引しないように注意すること。〔粉塵が人体に影響する可能性がある〕
  - ⑦開封後はできるだけすみやかに使用すること。〔性能が劣化する可能性がある〕
  - ⑧他の製品と混用しないこと。〔製品性能が充分に発揮できない可能性がある〕
  - ⑨本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
  - ⑩本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
  - ⑪本品については、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）  
〔併用注意〕（使用に注意すること）
  - ①併用医療機器使用時は、各製品の添付文書の使用法、注意事項等を確認してから使用すること。
  - ②上記、操作法の光照射はラボライト LV-Ⅱ（Ⅲ）を想定しているので、その他の光重合器を使用する場合は、添付文書等を参考に、本品に適した条件で使用する。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〔保管方法〕

- ・本品は、開封前は冷暗所に保管する。
- ・本品は、開封後は直射日光を避け、室温又は冷暗所で保管する。なお冷蔵庫で保管した場合は、室温に戻して使用する。
- ・本品は、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〕

本品は、包装に記載の使用期限※までに使用する。

※（例 EXP. 2028-06 は  
使用期限2028年 6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 : 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ  
住所 : 〒486-0844  
愛知県春日井市鳥居松町2丁目285番地  
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