

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン (70847002)
ジーシー グラディアダイレクト

【禁忌・禁止】

メタクリレート系モノマー又はポリマーに対して発疹、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：＜1＞ジーシー グラディアダイレクト A：
ペースト状 0.24g (0.16mL)
＜2＞ジーシー グラディアダイレクト P：
ペースト状 0.28g (0.16mL)

ジーシー グラディアダイレクト A

- ・ボディー オペークスデンチン：
A02 (オペーク A2)、A03 (オペーク A3)、A04 (オペーク A4)
- ・ボディー デンチン：
A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、C3、BW (ブリーチング
ホワイト)、CV (サービカル)、CVD (サービカルダーク)
- ・エナメル：E1 (エナメル 1)、E3 (エナメル 3)
- ・トランスルーセント：
CT (クリアートランス)、NT (ナチュラルトランス)、
GT (グレートランス)、CVT (サービカルトランス)

ジーシー グラディアダイレクト P

- ・ボディー デンチン：
P-A1 (ポステリア A1)、P-A2 (ポステリア A2)、
P-A3 (ポステリア A3)、P-A3.5 (ポステリア A3.5)
- ・エナメル：P-E1 (ポステリアエナメル 1)
- ・トランスルーセント：P-NT (ポステリアナチュラルトランス)

主成分：＜1＞ジーシー グラディアダイレクト A：

シリカ微粉末、ウレタンジメタクリレート

＜2＞ジーシー グラディアダイレクト P：

フルオロアルミノシリケートガラス、
ウレタンジメタクリレート

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
合が起こり硬化する。

該当規格：JIS T 6514*

タイプ 1：こう (咬) 合面を含む修復に用いるコンポジットレジン
クラス 2：光重合型コンポジットレジン

グループ 1：口こう (腔) 内で重合させるコンポジットレジン

特性：ジーシー グラディアダイレクト P X線造影性あり

【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材料であり、光による重
合を行う。根管内での使用を除く歯牙窩洞の充填修復および人工
歯冠の補修に用いる。

ジーシー グラディアダイレクト Aは、特に審美の高い修復に使用
する。(X線造影性はありません)

ジーシー グラディアダイレクト Pは、X線造影性を付与してあ
るため、臼歯部及び予後の観察が必要な症例等に用いる。

これらの製品を組み合わせることで使用することにより、審美やMI
(ミニマム インターベンション) *などの治療を効果的に行える。

※MI (ミニマム インターベンション)：最小限の侵襲による治療

【使用方法等】

本品を患歯に適用し、歯科用可視光線照射器により 20 秒～60 秒
間光を照射し、硬化させる。

1) 歯牙窩洞の充填修復

①シェードテイキング及び窩洞形成

通法によりシェードテイキング及び窩洞形成を行います。窩
洞が深く歯髄に近接した症例では、必要に応じ水酸化カルシ
ウム製剤などにより歯髄保護を行います。

②ボンディング処理

光硬化型のボンディング材を使用し、ボンディング処理を行
います。使用されるボンディング材の添付文書に従って処理
を行います。

③充填

ユニチップをユニチップガンに装着し、ペーストを付属のパ
レットに押し出します。ペーストを採取し、インスツルメン
トを用い充填します。

④光照射

歯科用可視光線照射器により光照射し、硬化させます。

＜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
L E D 歯科重合用光照射器 (700mW/cm ² 以上) ※1	10秒
L E D 歯科重合用光照射器 (2000mW/cm ² 以上) ※2	3秒

・ハロゲンランプ歯科重合用光照射器：有効波長域が400～515nm

・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450～480nm

※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
スリムライト Highモード

＜実用硬化深度＞

ペースト色調	実用硬化深度
オペーク以外	1.5mm
オペーク	1.0mm

⑤形態修正・研磨

通法により、形態修正・研磨を行います。

2) シェードテイキングのヒント

基本的にはデンチン色の単層築盛にて審美的な修復が可能です。

前歯部修復

(1) 窩洞が小さい場合

切端部はエナメルまたはトランスルーセント系、ボディー部は
デンチン系、歯頸部はサービカル系による修復が適していま
す。

(2) 窩洞が大きい場合

必要に応じてオペーク系のシェードで下地を作製します。次
にデンチン系でボディー部を作製します。最後にエナメルまた
はトランスルーセント系で表層部を作製します。

臼歯部修復

(1) 窩洞が小さいまたは浅い場合

症例に応じて単層修復します。

(2) 窩洞が深い場合やアンダーカットがある場合

窩底部にジーシー グレースフィル フロー等を充填します。こ
れにより、齶蝕部位のみを選択的に除去した複雑窩洞の隅角
にもきちんと充填できます。その後、デンチン系、更に審美的
に修復したい場合はエナメルまたはトランスルーセント系を充填
します。

3) 人工歯冠の補修

①被着面の処理

被着面をジーシー スムースカットなどのダイヤモンドバーで一層削除して新鮮面を出し、さらに粗造面にします。

②被着面の処理および築盛*

新鮮面を歯科用エッチング材(例:ジーシー エッチング液)で処理し、水洗乾燥後、歯科セラミックス用接着材料(例:ジーシー G-マルチプライマー)及び光硬化型のボンディング材(例:ジーシー G-プレミオ ボンド)で処理します。

③填入

ユニチップをユニチップガンに装着し、直接補修部位にコンポジットレジン填入します。もしくは、コンポジットレジン採取し、インスツルメントを用い充填します。

④光照射

歯科用可視光線照射器により光照射し、硬化させます。

⑤形態修正・研磨

通法により、形態修正・研磨を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 冬季あるいは冷蔵等の低温保管では、コンポジットレジンが押し出しにくくなるので、数分室温においてから使用すること。
- 2) 患者の口腔内で充填操作を始める前に、人に向けてアプライヤーを操作することなく、ノズル先端でのペースト吐出を確認すること。
- 3) 無影灯の光により操作余裕時間が短くなるので、充填・付形の際は、必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。
- 4) 窩洞が大きい場合等は、数回に分けて充填と光照射を繰り返すこと。〔硬化が不十分になる可能性がある〕
- 5) 窩洞の深さが実用硬化深度を超える場合には、積層充填を行うこと。〔硬化が不十分になる可能性がある〕
- 6) 色調により硬化深度が異なるため、実用硬化深度を参照して光照射すること。〔硬化が不十分になる可能性がある〕
- 7) 光照射口は、できるだけ修復部位に近づけ、修復部位に対して垂直に光照射を行うこと。また、光照射口が修復部位より小さい場合は、修復部位全面へ数回に分けて光照射を行うこと。〔硬化が不十分になる可能性がある〕
- 8) 本品が、患部以外の部位に付着しないように充分注意すること。(ラバーダムの使用が望ましい。)
- 9) 本品は、ユニチップガン(ユニチップ用アプライヤー)に確実に取り付けたことを確認してから充填操作に移ること。なお、ユニチップガンの使用方法是、製品の添付文書の使用法、注意事項等を確認して使用すること。
- 10) ペースト採取後は、必ずユニチップまわりに付着した余剰ペーストを除去し、すぐにユニチップにキャップをすること。
- 11) 本品の色調は必要に応じて「グラディアダイレクトシェードガイド」で確認すること。*

【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本品に対して、発疹・皮膚炎等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本品の未重合物は、接触による過敏症を防ぐため、プラスチック手袋、ゴム手袋等を使用し、直接素手で触れないこと。又、口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。また、本品が衣服やその他の機器に付着しないように注意すること。軟組織や皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
 - ④本品の誤飲には、充分注意すること。〔製品の誤飲が人体に影響する可能性がある〕
 - ⑤光照射の際は、保護眼鏡等を使用して照射光を直視しないこと。〔目を痛める可能性がある〕

⑥本品を使用した硬化物の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。〔粉塵が人体に影響する可能性がある〕

⑦本品を高温となる場所(ストーブの側、直射日光が当たる場所等)に放置しないこと。〔製品が劣化する可能性がある〕

⑧本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。〔製品が劣化する可能性がある〕

⑨開封後は、できるだけ速やかに使用すること。〔開封後の保管方法が製品に影響する可能性がある〕

⑩他の製品と混用しないこと。

⑪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。

⑫本品は、歯科医療有資格者以外が使用しないこと。

⑬本品は、環境光でも硬化するため、採取後は遮光カバーを使用するか、できるだけ早く使用すること。

⑭本品は、採取後すみやかに使用し、容器はすぐに密栓すること。

⑮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)

(1) [併用禁忌](使用しないこと)

①ユージオール系薬剤は、併用しないこと。〔硬化・接着を阻害する可能性がある〕

(2) [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硬化深度は、可視光線照射器の照射能力に依存するので、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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 使用しないときは冷暗所に保管し、使用期限までに使用する。
- 2) 通常使用時は、直射日光や高温多湿を避けて、室温で保管する。
- 3) 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。
- 4) 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