2016年03月 第5版 （新記載要領に基づく改訂）
2010年03月08日 （第4版）
21700BZZ00064000

歯科材料　０２　歯冠材料
管理医療機器　歯冠用硬質レジン　（70811020）
（歯科充填用コンポジットレジン（70847002））

ジーシー グラディア

【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 ・エナメル（E0、E1、E2、E3、E4） ・ハローエナメル（HE1） ・エナメルインテンシブ（EI0、EI1、EI3、EI5） ・パールエナメル（PE1、PE3） ・トランスルーセント（T0、T1、T2、T4、T5） ・サービカルトランスルーセント（CT2、CT3、CT4） ・ショルダーデンチン（SD2、SD3、SD4、SD5、SD7、SD8） ・デンチン （DA0、DA1、DA2、DA3、DA3.5、DA4、DB0、DB1、DB2、DB3、DB4、DC1、DC2、DC3、DC4、DD2、DD3、DD4、DA1-C、DA2-C、DA3-C、DA3.5-C、DA4-C） ・オペーカスデンチン （ODA0、ODA1、ODA2、ODA3、ODA3.5、ODA4、ODB0、ODB1、ODB2、ODB3、ODB4、ODC1、ODC2、ODC3、ODC4、ODD2、ODD3、ODD4、ODA1-C、ODA2-C、ODA3-C、ODA3.5-C、ODA4-C） ・オペーカスデンチンインテンシブ（ODI1、ODI2、ODI3、ODI4、ODI5、ODI6）	有機無機複合フィラー、ウレタン系ジメタクリレート、シリカ微粉末、ガラス粉末
液状ペースト： 2.4mL ・オペーク （OA1、OA2、OA3、OA3.5、OA4、OB0、OB1、OB2、OB3、OB4、OC1、OC2、OC3、OC4、OD2、OD3、OD4 、OA1-C、OA2-C、OA3-C、OA3.5-C、OA4-C） ・ファンデーションオペーク（FO） ・マージンオペーク（MO） ・インテンシブカラー （IC0、IC1、IC2、IC3、IC4、IC5、IC6、IC7、IC8、IC9、IC10、IC11、IC12、IC13、IC14） ・マメロンステイン （MS2、MS3、MS5）	ウレタン系ジメタクリレート、シリカ微粉末
液状ジェル：10mL ・エアーバリヤー材	蒸留水、水溶性高分子

付属品		
	マージンセップ	5mL
	ダイハードナー	5mL

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。

【使用目的又は効果】
1）本品は、光重合型の歯冠用硬質レジンであり、築盛と光照射を繰り返し歯冠欠損部を修復する補綴物を作製するための材料である。
2）また、ポーセレン、硬質レジン、コンポジットレジンの破折修復、追加築盛及び補修をする材料である。

［使用目的又は効果に関連する使用上の注意］
1）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。［硬化が不充分になる可能性がある］
2）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］
3）不正咬合・咬合悪癖（クレンチング、ブラキシズム）を伴う症例には使用しないこと。また、咬合接触部がフィニッシングラインにくる場合には、メタルで接触させること。［破折や脱離する可能性がある］

【使用方法等】
○重合器と重合時間
本品に使用する光重合器の重合時間は下記表のとおり。

光重合器別光照射時間の目安一覧表

	ラボキュアＬ（ＨＬ）	ラボライトＬＶ-Ⅲ（Ⅱ）	ステップライトＳＬ-Ⅰ
液状ペースト：ファンデーションオペーク、オペーク、マージンオペーク	30秒（予備重合）	1分（予備重合）	—
液状ペースト：インテンシブカラー、マメロンステイン	30秒（予備重合）	30秒（予備重合）	10秒（予備重合）
ボディペースト	30秒（予備重合）	30秒（予備重合）	10秒（予備重合）
最終重合	90秒	3分	—

※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、照射時間を延長します。

○使用方法
Ⅰ．ジャケット冠の製作
1）作業模型の製作・準備
通法に従い作業模型を製作し、石こうの硬化材「ジーシー グラディア ダイハードナー」を塗布後、ワックスを作業模型に一層塗布し、マージン部に分離材「ジーシー グラディア マージンセップ」を塗布します。
2）オペークの塗布・光重合
①唇側面に歯冠色オペークを筆で塗布し、光重合器で予備重合を行います。
②舌側面にはマージンオペークを筆で塗布し、光重合器で予備重合を行います。
3）デンチンの築盛・光重合
①マージンラインに沿ってショルダーデンチンを築盛し、光重合器で予備重合を行います。ショルダーデンチンがない場合は、ビタシェードの１ランク上のデンチン、オペーカスデンチンを使用します。
②歯冠形状を確認しながらデンチンを築盛し、光重合器で予備重合を行います。臼歯咬合面には、デンチンの代わりにサービカルトランスルーセントを築盛します。
③切端部の指状構造を表現するために、ジーシーグラディアのマメロンステインを薄く塗布し、予備重合を行います。
4）エナメル、エナメルインテンシブ、トランスルーセント、サービカルトランスルーセントの築盛・光重合
①歯冠形状を考慮し、エナメルもしくはトランスルーセントの築盛を行い、光重合器で予備重合を行います。
②マメロンステインやインテンシブカラーを用いて切端部をキャラクタライズし、光重合器で予備重合を行います。
③唇側面歯頸部寄りにサービカルトランスルーセント、切端部寄りにエナメルインテンシブを築盛し、光重合器で予備重合を行います。
④隣接面にはハローエナメルを築盛し、光重合器で予備重合を行います。
⑤舌側面はオペーカスデンチン、ハローエナメルを用いて歯冠形状を完成させます。
5）エアーバリヤー材の塗布
予備重合終了後、「ジーシー グラディア エアーバリヤー材」を塗布します。
6）最終重合
光重合器で最終重合を行います。
7）形態修正・研磨
通法に従って形態修正・研磨を行います。

13005041
040269DK

Ⅱ．インレー・アンレーの製作

1）作業模型の製作・準備

①通法に従い作業模型を製作し、石こうの硬化材「ジーシー グラディア ダイハードナー」を塗布します。

②窩洞にアンダーカットがある場合は、パラフィンワックス等でブロックアウトします。

③作業模型に分離材「ジーシー グラディア マージンセップ」を塗布します。

2）サービカルトランスルーセントの築盛・光重合

サービカルトランスルーセントをデンチンとして築盛し、光重合器で予備重合を行います。光を透過しすぎる場合は、必要に応じてジーシーグラディアのオペーク、マージンオペーク、オペーカスデンチンを築盛して光の透過を防ぎます。

3）エナメル、エナメルインテンシブの築盛・光重合

エナメルまたはエナメルインテンシブを築盛し、歯冠外形を整えます。

4）エアーバリヤー材の塗布

予備重合終了後、「ジーシー グラディア エアーバリヤー材」を塗布します。

5）最終重合

光重合器を用いて最終重合を行います。

6）形態修正・研磨

通法に従って形態修正・研磨を行います。

Ⅲ．前装鋳造冠・前装鋳造ブリッジの製作

1）作業模型の製作

通法に従い作業模型を製作します。

2）メタルフレームの製作

通法に従いメタルフレームを製作します。メタルとの接着面には、リテンションビーズⅡSSS などを用いてリテンションビーズを付与します。

3）メタルフレームの前処理

①接着面に 50μｍのアルミナサンドブラスト処理を行い、エアーガンにより清掃します。

②金属接着性プライマー（例：ジーシー メタルプライマーZ）を接着面に適用します。

4）オペークの塗布・光重合

①筆を用いて、ファンデーションオペークをメタルフレームのアンダーカット部に擦り込むように塗布し、光重合器で予備重合を行います。

②マージン部に約１㎜幅にマージンオペークを塗布し、光重合器で予備重合を行います。

③オペークを全面に薄く伸ばすように塗布し、光重合器で予備重合を行います。一度に厚く塗布すると未重合になることがあるので、２回に分けて塗布・光重合させ金属色を遮蔽します。

5）デンチン、エナメル、エナメルインテンシブ、トランスルーセント、サービカルトランスルーセントの築盛、最終重合、完成

ジャケット冠と同様にペーストの築盛、光重合器での最終重合、形態修正、研磨を行います。歯頸部の歯根への移行部に、より審美的な修復を行いたい場合には、ジーシー グラディア ガムを使用します。

Ⅳ．補修・追加築盛

1）被着面の処理

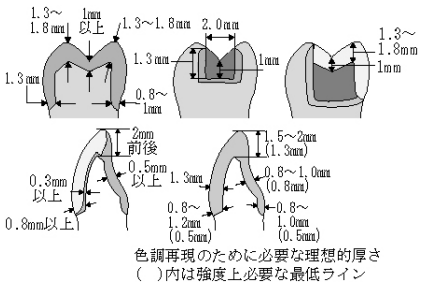
ジーシー Ｃ＆Ｂリペアーキットの使用説明書に従い、被着面に応じた削合、プライマー処理及び接着材を適用します。

2）デンチン、エナメル、エナメルインテンシブ、トランスルーセント、サービカルトランスルーセントの築盛、最終重合、完成

補修・追加築盛を行う部位に各種ペーストを移行的に築盛し、光重合器での最終重合、形態修正、研磨を行います。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1）使用説明書の支台歯形成、窩洞形成方法に従って形成を行い、クラウン、インレー等本品で製作した修復物が薄くならないように形成すること。



※マージン部はディープシャンファー又はショルダーで形成すること。

※窩洞外形は丸みをもたせ、対合歯と接触しない位置に設定すること。小窩裂溝部は 1.0㎜ 以上、咬頭頂は 1.3㎜ 以上の厚みを確保するように形成すること。

2）ステップライトＳＬ－Ｉは最終重合に使用しないこと。

3）ステップライトＳＬ－Ｉの照射時間は、単冠１面あたりの照射時間であるため、広い範囲の予備重合を行う場合には、多方向から何度か繰り返して照射すること。

4）ハンディタイプの可視光線照射器は、全体に均等に光照射することができないので、最終光重合に使用しないこと。

5）本品の光重合の際は、所定の光重合時間を遵守すること。

6）本品は、採取後速やかに使用し、容器はすぐに密封すること。特に液状のものは、揮発性が高いので注意すること。

7）本品に添付する筆は、使用目的別に専用の筆を決め、他の用途には使用しないこと。

8）ファンデーションオペーク、マージンオペーク、オペーク、インテンシブカラー、マメロンステインなどの各種液状ペーストを採取後は、必ずシリンジノズルの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。

【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、アクセサリー、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本品の液状のものは、可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。［発火の可能性がある］

⑤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］

⑥本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）の手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚等に付着しないよう充分注意すること。［製品の付着が目や皮膚に影響する可能性がある］

⑦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］

⑧ジーシー グラディア フォルテ以外の製品と併用しないこと［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］

⑩本品の使用にあたり、患者の症例に適応するかどうかは、歯科医師が判断の上使用すること。

⑪硬化性は光照射器の照射能力に依存するので、ランプの劣化やホコリなどによる汚れ、寿命等に注意すること。［光照度の低下により、本品の硬化性に悪影響を及ぼす可能性がある］

⑫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すること。［光照度の低下により、本品の硬化性に悪影響を及ぼす可能性がある］

⑬エアーシリンジ等を使用して補綴物の内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。［接着に悪影響を及ぼす可能性がある］

⑭開封後は、できるだけ速やかに使用すること。［性能が劣化する可能性がある］

⑮本品は、使用後速やかにキャップを閉めること。［製品は光等に反応するため、製品が硬化・劣化する可能性がある］

⑯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］

⑰クラウンで最後臼歯の咬合面を被覆する場合は、できるだけ咬合接触部はメタルタッチになるような設計にすること。［破折や脱離する可能性がある］

⑱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。

⑲本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

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方法、注意事項等を確認してから使用すること。

②上記､操作方法の光照射はラボキュアＬ(HL)及びラボライト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こと。

【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.２０１８－０２　　は
使用期限２０１８年　２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