

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 フォルテ

【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、ウレタン系メタクリレート、シリカ微粉末、ガラス粉末

原理

ペースト状であり、可視光線の照射及び加熱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】

本品は、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であり、築盛と光照射を繰り返し、最終的に加熱重合を行い、歯冠欠損部を修復する補綴物を製作するための材料である。

【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。[硬化が不十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、クラウンで最後白歯の咬合面を被覆する場合は、咬合接触部位はメタルタッチになるように設計すること。[破折や脱離する可能性がある]
- 4) 本品は、光重合、加熱重合の両方を的確に行わないと所定の性能が発揮できないので、両方の重合方法を遵守すること。[硬化が不十分になる可能性がある]

【使用方法等】

○重合器と重合時間

本品に使用する光重合器及び加熱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
予備重合	30秒	30秒	10秒
最終光重合	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、照射時間を延長してください。

歯科技工用加熱重合器	
ラボキュアHL	プチオープンP0-I
加熱重合 (100~110°C)	加熱重合 (100~110°C)
15分間	15分間

○使用方法

I. ジャケット冠の製作

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 (例：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 (例：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 唇側面には、ジーシー グラディア (承認番号21700BZZ00064000) の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。(オペークの予備重合時間は、ジーシー グラディアの添付文書を参照)

② 舌側面には、ジーシー グラディアの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。白歯咬合面には、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ィンを薄く塗布し、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 ジーシー グラディアのマメロンスティ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) エアーバリアー材の塗布

予備重合終了後、「ジーシー グラディア エアーバリアー材」を塗布します。

6) 最終光重合

光重合器で最終光重合を行います。

7) 加熱重合

ジャケット冠を作業模型から抜き取り、加熱重合器にて100~110°C・15分間加熱重合を行います。

8) 形態修正・研磨

通法に従って形態修正・研磨を行います。

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 (例：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 (例：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、オペーク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) エアーバリアー材の塗布
予備重合終了後、エアーバリアー材（例：ジーシー グラディア エアーバリアー材）を塗布します。
- 5) 最終光重合
光重合器を用いて最終光重合を行います。
- 6) 加熱重合
インレー・アンレーを作業模型から抜き取り、加熱重合器にて100～110℃・15分間加熱重合を行います。
- 7) 形態修正・研磨
通法に従って形態修正・研磨を行います。

III. 前装鑄造冠・前装鑄造ブリッジ・インプラント上部構造体の製作

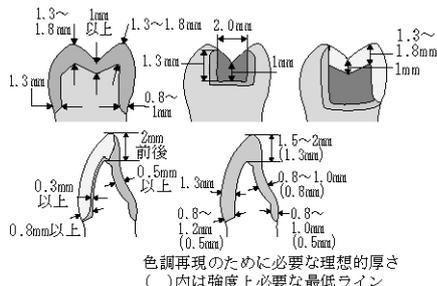
- 1) 作業模型の製作
通法に従い、作業模型を製作します。
- 2) メタルフレームの製作
通法に従い、メタルフレームを製作します。メタルとの接着面には、リテンションピースⅡSSSなどを用いてリテンションピースを付与します。
- 3) メタルフレームの前処理
 - ①接着面に 50 μm のアルミナサンドブラスト処理を行い、エアーガンにより清掃します。
 - ②金属接着性プライマー（例：ジーシー メタルプライマーZ）を接着面に適用します。
- 4) オペークの塗布・光重合
 - ①筆を用いて、ジーシー グラディアのファンデーションオペークをメタルフレームのアンダーカット部に擦り込むように塗布し、光重合器で予備重合を行います。
 - ②マージン部に、約1mm幅でジーシー グラディアの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ジーシー グラディアの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・光重合をさせて、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、光・加熱重合、完成ジャケット冠と同様に、ペーストの築盛、光・加熱重合、形態修正、研磨を行います。

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、被着面に応じた削削、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、光・加熱重合、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、光及び加熱重合、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ブ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1.0mm以上、咬頭頂は1.3mm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は最終光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。

【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]
 - ⑨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。[光強度の低下により、本品の硬化性に悪影響を及ぼす可能性がある]
 - ⑩加熱重合時および加熱重合後の修復物は高温になっているので、火傷に注意すること。[火傷する可能性がある]
 - ⑪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]
 - ⑫ジーシー グラディア以外の製品と併用しないこと。[製品性能が十分に発揮できない可能性がある]
 - ⑬本品の使用にあたり、本品の関連製品を用いる場合には、必ず当該製品の添付文書、使用説明書を読んだ上で使用すること。
 - ⑭本品の加熱重合の際は、所定の温度と重合時間を遵守すること。[硬化が不十分になる可能性がある]
 - ⑮加熱重合後の急冷は避けること。[破折・変形の可能性がある]
 - ⑯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。
 - ⑰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キューL(HL)、ラボライトLV-II(III)およびプチオープンP0-Iを想定しているため、その他の光重合器、加熱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