

歯科材料 05 歯科用接着充填材料  
管理医療機器 歯科充填用色調調整材 (70857000)

## ジーシー グラディアダイレクト インテンシブカラー

### 【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：ペースト状 0.9 g (0.8 mL)

色調(8色)：クリアー、ホワイト、ラベンダー、ライトグレー、  
ライトブラウン、ライトイエロー、ライトブルー、  
ダークレッドブラウン

主成分：

- ・ シリカ微粉末
- ・ 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。

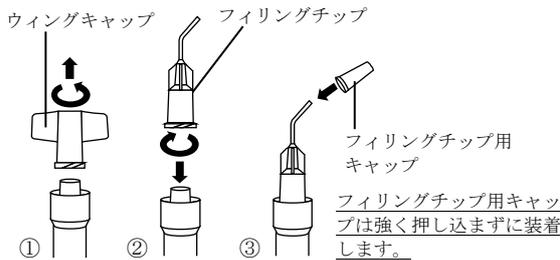
### 【使用目的又は効果】

本品は可視光線重合型の歯科充填用色調調整材であり、レジン系歯科充填材料の色調を調整するために用いる材料である。歯牙や歯冠修復物、隣接歯との色調調和を図るため、歯冠形態を再現する際、充填修復材料を積層し層間に本品を薄く挟み込み歯牙の色調を調整する。

### 【使用方法等】

1) 前準備\*\*

フィリングチップは脱落防止の為に  
回しながらしっかりと装着します。



- ① シリンジ本体を上に向け、ウイングキャップを反時計回りに回しながら外します。
- ② 速やかにフィリングチップを時計回りに回しながら装着します。
- ③ フィリングチップ装着後、ご使用になるまで光が入らないようにフィリングチップの先端にフィリングチップ用キャップを装着します。

2) 前処置

歯牙齲蝕欠損、既に充填修復されている箇所など、適用箇所に依存した前処置を行います。

・ 歯牙の場合

- ① 必要に応じて歯質を切削し窩洞形成を行います。
- ② 光硬化型のボンディング材を用い添付文書に記載されている使用方法に従ってボンディング処理を行います。窩洞が深く歯髄に近接した症例では、必要に応じユージノールを含まない歯髄覆罩剤により歯髄保護を行います。

・ セラミック、コンポジットレジン面の場合

- ① 被着面を一層ダイヤモンドもしくはカーバイドマーで削ります。
- ② リン酸エッチングを5秒間行った後、水洗乾燥します。
- ③ 被着面にセラミック接着用プライマー(例：ジーシー G-マールチプライマー)を添付文書に記載されている使用方法に従って塗布します。 \*\*

3) 前歯マメロン部分を強調する場合

- ① コンポジットレジンにてデンチン部分の形成を行います。
- ② 切端のデンチンマメロン部分の凸部及び溝に、適用部位に適した色調を選択して薄く塗布します。
- ③ 歯科重合用照射器により下記の表を参考に光照射し、硬化させます。 \*\*

4) 前歯切端部の透明性を強調する場合

- ① コンポジットレジンにてデンチン部分の形成を行います。
- ② 切端部分の透明性を強調したい部分に、適用部位に適した色調を選択して薄く塗布します。
- ③ 歯科重合用照射器により下記の表を参考に光照射し、硬化させます。 \*\*

5) 前歯のクラックを表現する場合

- ① コンポジットレジンにてデンチン部分の形成を行います。
- ② クラックを表現したい部分に適用部位に適した色調を選択して薄く塗布します。
- ③ 歯科重合用照射器により下記の表を参考に光照射し、硬化させます。 \*\*

6) 白帯を表現する場合

- ① コンポジットレジンにてデンチン部分の形成を行います。
- ② 白帯を表現したい部分にホワイトを薄く塗布します。
- ③ 歯科重合用照射器により下記の表を参考に光照射し、硬化させます。 \*\*

7) 歯頸部の濃い色調を表現する場合

- ① コンポジットレジンにてデンチン部分の形成を行います。
- ② 歯頸部の部分に適用部位に適した色調を選択して薄く塗布します。
- ③ 歯科重合用照射器により下記の表を参考に光照射し、硬化させます。 \*\*

8) 臼歯部の裂溝を強調したい場合

- ① コンポジットレジンにてデンチン部分の形成を行います。この時に、咬合面の形態を考慮し、デンチン部分にも裂溝を再現した充填を行います。
- ② 裂溝部分に適用部位に適した色調を選択して薄く塗布します。
- ③ 歯科重合用照射器により下記の表を参考に光照射し、硬化させます。 \*\*

9) 各インテンシブカラーを適用後、更にコンポジットレジンにてエナメル部分の形成を行います。この際、インテンシブカラー適用部位が、完全に覆われるように形成を行います。(コンポジットレジンの使用方法は、各製品付属の添付文書、使用説明書を参照してください。)

10) なお、適用するインテンシブカラーは、必要に応じ複数のシェードを混ぜ合わせて色調調整します。複数のシェードを混ぜ合わせた場合は、一番濃いシェードの光照射時間と硬化深度を参考に光照射し、硬化させます。

光照射時間と硬化深度\*\*

色調	照射時間	ハロゲンランプ歯科重合用照射器:20秒
ダークレッドブラウン		L E D 歯科重合用照射器 (700 mW/cm <sup>2</sup> 以上) ※1 :10秒
ライトブラウン		0.1 mm
ラベンダー、ライトイエロー、ライトブルー、ライトグレー		0.2 mm
ホワイト		0.5 mm
クリアー		2.0 mm
		5.0 mm

- ・ ハロゲンランプ歯科重合用照射器：有効波長域が 400～515 nm
- ・ L E D 歯科重合用照射器：光源が青色 L E D で発光スペクトルのピークトップが 450～480 nm

※1：例えば

G-ライト プリマII P l u s 10 モード 1回  
スリムライト Low モード 1回

#### [使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) 被着面処理から本品の適用の間に被着面を汚染させないこと。
  - 2) 无影灯の光により操作時間が短くなるので、充填・付形の際には、必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。
  - 3) 厚く塗布しすぎると、色調を乱すことがあるので注意すること。
  - 4) 色調により硬化深度が異なるため、また使用する歯科重合用光照射器によって照射時間が異なるため、表) 照射時間と硬化深度を参照し照射すること。\*\*
  - 5) ユージノール系製剤は、本品の硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。
  - 6) 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)。
  - 7) 硬化深度は歯科重合用光照射器の照射能力に依存するのでランプの劣化、ファイバーロッドの汚れに注意すること。\*\*
  - 8) 窩洞が照射し難く、ファイバーロッドとの距離が開いてしまう場合には、長めに照射を行うこと。
  - 9) フィリングチップは、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。
  - 10) フィリングチップ装着時は、本品がシリンジとのかん合部に付着していると、使用時にフィリングチップが抜け落ちることがあるので、本品の付着がないことを確認すること。\*\*
  - 11) フィリングチップ内の空気を追い出し、本品への気泡の混入を防ぐために、使用する前に必ず口腔外に於いて、先端を上方向に向けて、本品がフィリングチップ口元にくるまでゆっくりプランジャーを押すこと。またこの時、臨床使用時のフィリングチップの脱落を防ぐために、フィリングチップの緩みや脱落がないことを確認すること。\*\*
  - 12) フィリングチップを確実にシリンジに装着したことを確認し、填入操作へ移行すること。
  - 13) フィリングチップ装着後、使用するまでフィリングチップの先端にフィリングチップ用キャップを装着し、光が入らないようにすること。
  - 14) アルコールを多く含んだワッテ等でフィリングチップを洗浄すると、フィリングチップ先端部からアルコールが侵入し、本品を変質させる恐れがあるため、アルコールワッテ等を使用して洗浄する場合は、余分なアルコールを絞ってから行うこと。\*\*
  - 15) フィリングチップを使用する際は、患者及び医療従事者は保護メガネを使用すること。
  - 16) 填入時にシリンジプランジャーはゆっくり押すこと。もし、動きが悪い場合は本品が硬化していることが考えられるため、フィリングチップを外し、直接シリンジから本品を押し出して本品が出ることを確認し、新しいフィリングチップを装着して使用すること。\*\*
- 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。
  - ⑨ 開封後はできるだけすみやかに使用すること。
  - 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 フィリングチップはディスポーザブルタイプであるので、繰り返し使用しないこと。
  - ⑭ 本品の包材には、一部鋭利な部分(フィリングチップ先端等)があるので、けが等の無いように取り扱いに注意すること。
  - 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) \*

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 【保管方法】

- ・ 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。
- ・ 通常使用時は、直射日光の当たらない場所に保管する。
- ・ 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

#### 【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うけること。
  - ③ 本品の誤飲には充分注意すること。
  - ④ 本品の未重合物の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。
  - ⑤ 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。
  - 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。
  - 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。