

歯科材料 05 歯科用接着充填材料  
管理医療機器 歯科用色調遮蔽材料 (70919000)  
ジーシー グラディアダイレクト オペーカー

【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。
- ・併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

形状

- ・ペースト状 シリンジ 1.1 g (0.8 mL)

色調 (2色) ユニバーサル、サービカル

主成分

- ・フルオロアルミニシリケートガラス
- ・ウレタンジメタクリレート

原理

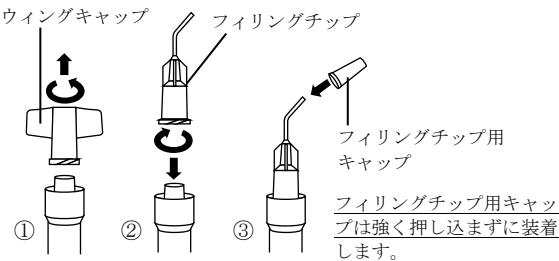
ペースト状であり、可視光線の照射によりモノマーの重合が起こり硬化する

【使用目的又は効果】

本品は可視光線重合型の歯科用色調遮蔽材料であり、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。  
破折前装冠の金属色の遮蔽、歯肉の退縮した前装冠の金属部分の遮蔽、変色歯着色歯の色調調整及び遮蔽、着色窓洞の色調調整及び遮蔽、覆罩材の色調遮蔽に用いる。

【使用方法等】

1) 前準備\*\*



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

・金属遮蔽の場合

① 被着金属面を一層ダイヤモンドバーもしくはカーバイドバーで削ります。

② リン酸エッティングを5秒間行った後、水洗乾燥します。

③ 被着金属面に歯科金属用接着材料(例:ジーシー G-マルチプライマー)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。\*\*

・着色歯、変色歯、着色窓洞の場合

① 必要に応じて歯質を切削し、窓洞形成を行います。被着面が未切削のエナメル質の場合は、リン酸エッティングを5秒間行った後、水洗乾燥します。窓洞が深く歯髓に近接した症例では、必要に応じ水酸化カルシウム製剤、ユージノールを含まない歯髓覆罩材により歯髓保護を行います。

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。

- ・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バーもしくはカーバイドバーで削ります。  
② リン酸エッティングを5秒間行った後、水洗乾燥します。被着面に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)を添付文書の使用方法に従って塗布します。\*\*

3) 本品の適用及び硬化

- ① 直接又は本品を採取し、インツルメントを用いて塗布します。\*\*
- ② 歯科重合用光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) 充填修復材料の適用

- ① 本品適用部位を被覆するように、充填修復材料を用います。使用する充填修復材料の使用方法に従います。

光照射時間と硬化深度\*\*

色調	照射時間
ユニバーサル	ハロゲンランプ 歯科重合用光照射器: 20秒 LED歯科重合用光照射器 (700 mW/cm <sup>2</sup> 以上) ※1: 10秒
サービカル	0.7 mm
	0.5 mm

- ・ハロゲンランプ歯科重合用光照射器: 有効波長域が400~515 nm
- ・LED歯科重合用光照射器: 光源が青色LED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 Plus 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) 無影灯の光により操作時間が短くなるので、充填・付形の際は必要に応じて無影灯を減光する、又は消すこと。
- 3) 一回に塗布する厚さは0.5 mmまでとし、それ以上の厚さを必要とする場合は数回に分けて塗布と光照射を繰り返すこと。
- 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光照射時間が異なるため、表)光照射時間と硬化深度を参照し光照射すること。\*\*
- 5) 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)。
- 6) 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。\*\*
- 7) 窓洞が光照射し難く、ファイバーロッドとの距離が開いてしまう場合には、長めに光照射を行うこと。
- 8) 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で注意すること。
- 9) 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。\*\*
- 10) 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。\*\*

- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 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。\*\*
- 14) 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。\*\*

#### 【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とも問診を行い、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った後、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、保護めがね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。[使用期限を過ぎると製品が劣化する可能性がある]
  - 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めがねを使用すること。[ペーストが目に入る可能性がある]
  - ⑭フィリングチップはディスポーザブルタイプであるため、繰り返し使用しないこと。[唾液等による汚染の可能性がある]
  - ⑮過酸化水素水を使用する機器や過酸化水素水と隣接した場所に本品を保管しないこと。[製品が硬化しなくなる可能性がある。]\*\*
  - ⑯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事項）
  - (1) [併用禁忌] (使用しないこと)
    - ①ユージノール系製剤は、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方法、注意事項等を確認してから使用すること。

#### 【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。
- ・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。
- ・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ト  
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