

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 ディアーナ

【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
ペースト：ボディ (オペーカスデンチン、デンチン、エナメル、エナメルインテンシブ、トランス)	ストロンチウムガラス、ウレタン系ジメタクリレート、シリカ微粉末
液状ペースト①：オペーク	バリウムガラス、ウレタン系ジメタクリレート、シリカ微粉末
液状ペースト②：アドオンジェル	ストロンチウムガラス、ウレタン系ジメタクリレート、シリカ微粉末
液状：モデリングリキッド	ウレタン系ジメタクリレートモノマー

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】*

前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復、又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いる。

【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]

【使用方法等】

I. 前装冠の作製

- 1) メタルフレームの作製
通法に従い、ワックスアップした歯冠外形の前装面を 0.7mm 以上カットバックして窓開けし、リテンションビーズにて維持装置を付与します。この時、リテンションビーズは粒子径 100 μ m 以下のもの(例えばリテンションビーズⅡ SSS)を使用します。铸造後、前装面の辺縁部の調整を行います。200 μ m 以上のリテンションビーズ(例えばリテンションビーズⅡ SS)を使用した場合は、铸造後、維持装置の上半分をカットして、維持装置の高さが 100 μ m 以下になるよう調整します。
- 2) メタルフレームの表面処理
アルミナサンドでメタルフレームの前装面をブラスト処理した後、スチームクリーナー又は超音波洗浄機等で水洗し、乾燥させます。
- 3) メタルプライマーZ の塗布・乾燥*
メタルプライマーZ を、専用の筆で一層薄く塗布して数秒放置し、乾燥させます。

4) オペークの塗布

確実な接着硬化層を得るため、第一層はなるべく薄く(リテンションビーズの頭がぎりぎり隠れる程度)オペークを塗布し、光重合装置ラボキュア L (HL) による光照射により、30 秒間重合硬化させます。さらにオペークを塗布し、その都度 30 秒間重合硬化させて、最終的な金属色の遮蔽及び着色を行います。(歯頸部特有の深みのある色調を表現するには、マージン部に 1mm 幅 MO を塗布し、予備重合を行います。)

5) デンチン、オペーカスデンチンの築盛

オペーク上にデンチンペースト(又はオペーカスデンチンペースト)を築盛し、ラボキュア L (HL) による光照射により、30 秒間予備重合硬化を行います。(一度に盛るデンチンペーストの厚みは、下記硬化深度表を参考にします。また、ポンティックがある場合には、予め空洞部にアドオンジェルなどを填入して、隣接する前装部の形態に合わせて付形して重合硬化を行い、硬化したアドオンジェルなどの上にオペークを塗布し、重合硬化をしてから築盛を始めます。歯頸部にさらに深みを表現したい場合、1 シェード上(濃い色調)のオペーカスデンチンを、歯頸部から約 2～3mm 移行的に築盛して重合硬化を行います。必要に応じて、インテンシブカラー等を用いてキャラクターライズします。)*

6) エナメルの築盛及び本重合

エナメルペーストを切端部に築盛します。(必要に応じて、レジン硬化体とペーストのなじみを良くするために、モデリングリキッドを薄く塗布し、予備重合します。)その後、ラボキュア L (HL) による光照射により、90 秒間の本重合を行います。

7) 通法により、形態修正、研磨を行います。

- 8) より審美的な修復には、ステイン材(例えばナノコートカラー)を必要に応じて内部又は表面に塗布し、重合硬化を行います。切端付近のさらに深みのある色調表現には、エナメルインテンシブ、トランスを用い、エナメルと同様な操作により重合硬化を行います。*

II. 補修・追加築盛

1) 被着面の処理 I

被着面をダイヤモンドバーやペーパーコーン等で一層削除して新鮮面を出し、粗造面にします。

2) 被着面の処理 II *

①被着面が硬質レジン、ポーセレンの場合

被着面にセラミックプライマーⅡを塗布・乾燥させます。

②被着面が金属の場合

被着面をメタルプライマーZ で処理します。

3) ボディペースト(デンチン、エナメル等)の築盛

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、ラボキュア L (HL) での 90 秒間最終重合、形態修正、研磨を行います。

III. 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) デンチンの築盛・光重合

デンチンを築盛し、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) エナメルを築盛し・光重合
エナメルを築盛し、歯冠外形を整え、下表に基づき光重合器で予備重合を行います。
- 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) 形態修正・研磨
通法に従って形態修正・研磨を行います。
- 7) 内面処理
インレー、アンレー体内面をアルミナサンドでブラスト処理（1～2kgf/cm² [0.1～0.2MPa]）し完成します。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) G-ライトブリマⅡPlus 等の歯科用可視光線照射器を使用する場合には、多方向から数回に分けて、繰り返し光照射すること。*
- 2) 本品の光重合の際は、所定の光重合時間を遵守すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) オペーク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。
- 6) アドオンジェルをポンティック部へ填入する場合など、厚さが2mm以上になる場合の予備重合は、最終重合と同じ時間光照射すること。また、厚さが5mm以上になる場合は2回に分けて築盛し、それぞれ最終重合の条件で光照射すること。アドオンジェルをポンティック部へ填入する場合は、ステップライトを使用しないこと。

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
オペーク	30秒 (予備重合)	1分 (予備重合)	—
オペーカスデンチン	30秒 (予備重合)	1分 (予備重合)	10秒 (予備重合)
デンチン、エナメル、エナメルインテンシブ、トランス＊、アドオンジェル、モデリングリキッド	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。

硬化深度表（ラボキュアL（HL）：30秒）

オペーク	OA1、OA2、OA3、OA3.5、OB1、OB2、OC1、OD2、OD3、MO、FO、OW	0.2mm
	OA4、OB3、OB4、OC2、OC3、OC4、OD4	0.15mm
オペーカスデンチン	ODA1、ODA2、ODA3、ODA3.5、ODA4、ODA5、ODA1-C、ODA2-C、ODA3-C、ODA3.5-C、ODA4-C、ODA5-C、ODB1、ODB2、ODB3、ODB4、ODC1、ODC2、ODC3、ODC4、ODD2、ODD3、ODD4、ODW	1.0mm
エナメル、デンチン、エナメルインテンシブ、トランス＊	E57、E58、E59、E60、EI1、T0、T2、T4	2.0mm
	DA1、DA2、DA3、DA1-C、DA2-C、DA3-C、DB1、DB2、DC1、DC2、DD2、DD3、DD4、DW	1.5mm
	DA3.5、DA4、DA3.5-C、DA4-C、DB3、DB4、DC3、DC4	1.0mm
アドオンジェル	E、D	2.0mm

【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本品の使用にあたり、患者の症例に適應するかどうかは、歯科医師が診断の上使用すること。
- ⑩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。
- ⑪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。
- ⑫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〕
- ⑬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〕
- ⑭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〕
- ⑮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〕
- ⑯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〕
- 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には使用しないこと。
- ⑳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）

〔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アL（HL）を想定しているため、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。

【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*までに使用すること。

※（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