歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 高分子系歯冠用着色材料 (70814000)
(歯科表面滑沢硬化材 (34771000) 歯科レジン用接着材料 (70816000))

ジーシー セラスマートコート

【禁忌・禁止】

本品又は、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：液状（ボトル入り）

色調：クリアコート、インテンシブホワイト、
インサイザルグレー、サービカルブラウン

主成分：メチルメタクリレート、多官能アクリレート、
シリカ微粉末、光重合触媒、顔料

原理：1) 歯冠修復物の表面及び内面に塗布し、光照射によりメタクリル酸エステルを重合・硬化させ色調調整を行うものであり、目的に応じて表面滑沢性を付与するものである。
2) レジン被着面に塗布することにより、レジン表面を改質し、その後、光重合させることにより、接着効果を促進させる。

【使用目的又は効果】

- 1) 歯科用レジン系歯冠材料のキャラクタライズ、色調調整に用いる。
- 2) 歯科修復充填材料の表面に適用することにより、表面滑沢性付与及び硬化性を向上させるために用いる。
- 3) レジン系補綴物の接着性を向上させるプライマーである。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 1) 本品を直接咬合圧の加わる箇所に使用しないこと。[摩耗する可能性がある]
- 2) レジン表面にキャラクタライズする場合、本品表面の重合阻害を防ぐ為、コーティングを行うレジン表面の未重合層を除去してから本品を塗布・重合すること。[本品の表面が硬化しない場合がある]

【使用方法等】

●高分子系歯冠用着色材料としての使用方法

[レジン表面にキャラクタライズする場合]

- 1) レジン表面の粗造化
レジン表面の形態修正後、ダイヤモンドバー（ジーシー スムースカットなど）やペーパーコーン、粗目のシリコーンポイント等で表面性状を整えます。
※ラボサイドでご使用の場合は、サンドブラスト処理（アルミナ 25～50 μm、圧力 0.2 MPa 以下）を行うとより効果的です。
- 2) 洗浄
塗布面を十分に水洗、乾燥させます。
※ラボサイドでご使用の場合は、スチームクリーナー又は超音波洗浄器等でレジン表面を洗浄し乾燥させます。（シリコーン等のオイル成分がレジン表面に付着している場合は、ベンジンやエタノール洗浄等を併用すると効果的です。但し、アクリルレジン等の洗浄にエタノールを使用すると、マイクロクラックの原因となることがありますので注意します。）
- 3) キャラクタライズ
①本品を良く振ってから混和皿等に適量滴下し、必要に応じてクリアコートで適当に希釈して、インスツルメントや専用の小筆などでレジン表面に薄く（0.05 mm 以下）塗布します。必要に応じて、複数のシェードを混ぜ合わせて色調調整します。

②歯科重合用照射器等で指定時間光照射を行い、本品を硬化させます。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重合時間と光硬化深度を参考にして光照射します。（ハンディータイプの歯科重合用照射器を使用する場合は、照射射口をなるべく塗布面に近づけて照射します。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、重合面の向きを変えて再度光照射を行います。）

③最後にもう1層クリアコートでコーティングすると、より効果的です。

注) 咬合面（咬合接触部）には使用できません。

[レジン内部をキャラクタライズする場合]

- 1) デンチンの築盛
歯冠用硬質レジン等にて、デンチン部分の築盛を行います。
- 2) キャラクタライズ
①切端のデンチンマメロン部分の凸部及び溝に、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、良く振ってから混和皿等に適量滴下し、インスツルメントや筆などを用いて薄く（0.05 mm 以下）塗布します。適応するシェードは、必要に応じて複数のシェードを混ぜ合わせて調整します。一番濃いシェードの光重合時間と光硬化深度を参考にして、光照射します。
②歯科重合用照射器により、下記光照射時間と光硬化深度の表を参考に光照射し、重合させます。
- 3) エナメルの築盛
本品を適用後、更に歯冠用硬質レジン等にてエナメル部分の築盛を行います。（歯冠用硬質レジン等の使用方法は、各製品の添付文書、使用説明書を参照します。）

●歯科表面滑沢硬化材としての使用方法

- 1) 修復充填材表面の粗造化
口腔内で、艶の落ちた修復物の表面をダイヤモンドバー（ジーシー スムースカットなど）やペーパーコーン等で1層削ります。
- 2) 洗浄
塗布面を十分に水洗、乾燥させます。
- 3) コーティング
クリアコートを塗布し、歯科重合用照射器等で指定時間光照射を行い、本品を硬化させます。（ハンディータイプの歯科重合用照射器を使用する場合は、照射射口をなるべく塗布面に近づけて照射します。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を行います。）

光照射時間と光硬化深度

歯科重合用光照射器	照射時間
ハロゲンランプ歯科重合用光照射器 (照射距離2 mm)	40 秒
LED歯科重合用光照射器 ※1 (700 mW/cm ² 以上) (照射距離2 mm)	40 秒
紫LEDを採用した歯科重合用光照射器 ※2	90 秒

色調	硬化深度
インテンシブホワイト、インサイザルグレー、サービカルブラウン	0.15 mm
クリアコート	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:光源に紫色LED及び青色LEDを使用した歯科重合用光照射器
他社LED歯科重合用光照射器・歯科技工用重合装置については、有効波長400~450 nmをすべて含むものを使用してください。青色LED(有効波長域450~480 nm)のみを光源とするものは使用できません。

※1: 例えば

G-ライト プリマII Plus 10モード×4回
スリムライト Lowモード×4回

※2: 例えば

ラボキュア HL、ジーシー ラボライト DUO

●歯科レジン用接着材料としての使用方法

- 1) ポリエーテルエーテルケトン樹脂(以下、PEEK)系補綴修復物の粗造化
アルミナ粒子を用いて、補綴修復物の添付文書に指定の条件にて、被着面のサンドブラスト処理を行います。
- 2) 洗浄
超音波を用いて洗浄し、塗布面を充分に水洗、乾燥させます。
- 3) 塗布
クリアコートを塗布した後、弱圧エアで塗布面を均一に且つ薄くなるように延ばします。その後歯科重合用光照射器で指定時間光照射を行い、本品を硬化させます。(ハンディータイプの歯科重合用光照射器を使用する場合は、光照射口をなるべく塗布面に近づけて照射します。

光照射時間

歯科重合用光照射器	照射時間
LED歯科重合用光照射器 ※1 (700 mW/cm ² 以上)	10 秒

- ・LED歯科重合用光照射器:光源に紫色LED及び青色LEDを使用した歯科重合用光照射器
他社LED歯科重合用光照射器については、有効波長400~450 nmをすべて含むものを使用してください。
青色LED(有効波長域450~480 nm)のみを光源とするものは使用できません。

※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

4) PEEK系補綴修復物の接着

歯科接着用レジンセメントを用いて、PEEK系補綴修復物を支歯面に接着させます。

[使用方法等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、重合面の向きを変えて再度光照射すること。レジン表面にキャラクタライズする場合、光照射の条件によって表面にベタつきが残る場合には、表面のベタつきがなくなるまで照射時間を延長すること。[本品の硬化性に悪影響を及ぼす可能性がある]

- 2) レジン表面にキャラクタライズする場合、本品を塗布する面を粗面にしないと、本品とレジンとの結合が不十分となり、剥離の原因となるので、必ずレジン表面をダイヤモンドバーやペーパーコーン、粗めのシリコーンポイント等で粗面化すること。[剥離する可能性がある]
- 3) 使用する照射器の光源種によっては、照射時間等によって若干黄色味が強く出ることがあるので、照射時間を調整すること。
- 4) レジン表面にキャラクタライズする場合、本品を塗布する面は、レジン切削粉やワックス成分などが付着していないかよく確認し、あらかじめ清掃しておくこと。[剥離する可能性がある]
- 5) 本品はヌレ性を向上させており、流動性が高く設計されているため、裂溝等に流し入れる際は液だまりに注意すること。[液だまりが硬化性に悪影響を及ぼす可能性がある]
- 6) エアーシリンジ等を使用して塗布前の表面の乾燥等を行う場合には、事前にオイルミスト等の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。[剥離する可能性がある]
- 7) 本品を高分子系歯冠用着色材料、又は歯科表面滑沢硬化材として使用する場合は、本品塗布後、光照射するまでにエアーブローを行うと、飛び散ったり、塗布面が波打つことがあるので注意すること。
- 8) 本品は揮発成分を含むことから、塗布直前に採取皿等に採取すること。(ジーシー ディスポディッシュに採取後は、2分以内に塗布すること。それ以外の採取皿を使用する場合は、採取後1分以内に塗布すること。)[硬化性に悪影響を及ぼす可能性がある]
- 9) 本品を塗布する際に用いる筆は、毛先が開いている筆や荒れた筆を用いると気泡混入の原因になるため、毛先の整った筆を用いること。
- 10) 本品を塗布する際に使用する筆等は専用とし、他の用途の筆と共用しないこと。[硬化性に悪影響を及ぼす可能性がある]
- 11) 本品の塗布に用いた筆は、エチルアルコール又はレジンのモノマー液、レジンプラシクリーナー等で洗浄すること。[硬化性に悪影響を及ぼす可能性がある]
- 12) 容器を密栓する際は、キャップ内ノズルの破損を防ぐため、キャップをまっすぐに装着してから閉めること。
- 13) 本品は23℃(±2℃)で使用することを想定しているため、室温が高くなると操作時間が短くなり、室温が低くなると長くなるので注意すること。
- 14) 无影灯の光により操作時間が短くなるので、塗布の際は必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。
- 15) レジン表面に使用する場合は、照射条件によって表面にベタつきが残る場合には、表面のベタつきが無くなるまで照射時間を延長すること。[製品性能が十分に発揮できない可能性がある]
- 16) 塗布面が広い場合には、必ず塗布面全体に光照射すること。[硬化性に悪影響を及ぼす可能性がある]
- 17) 本品が硬化前に歯肉、口唇など粘膜面に付着すると炎症を生じることがあるので、ラバーダムを使用するなど、口腔粘膜・口唇への接触を防止すること。(ラバーダムなどで口腔粘膜・口唇への接触を防止できない部分については、ココアバターなどを塗布することをお勧めします。) 万一、歯肉などに付着した場合には、すぐに綿球で拭き取り、操作終了後に充分に水洗すること。
- 18) 本品は揮発成分を含有するため、適用時は鼻呼吸するように患者を指導すること。[製品の吸入が人体に影響する可能性がある]
- 19) 表面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。]
- 20) ユージノール系製剤は、本品の硬化性能を阻害する可能性があるため併用しないこと。
- 21) ハンディータイプの歯科重合用光照射器を使用する場合は、照射口をなるべく塗布面に近づけて照射すること。[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。]

- 22) 本品を高分子系歯冠用着色材料、又は歯科表面滑沢硬化材として使用する際に、歯科技工用重合装置を使用する場合は、必ず2 cm以上の台に乗せてから光照射させること。上からみてアンダーカットになる部分は硬化し難いので、向きを変えて再度光照射すること。[本品の硬化性に悪影響を及ぼす可能性がある。]
- 23) 光源が青色LEDのみの照射器は使用できません。[硬化しない]
- 24) 歯科切削加工用レジン材料(ハイブリッドレジン)へのキャラクタライズの場合、洗浄、乾燥後にジーシー G-マルチプライマー又はジーシー セラミックプライマーIIを塗布、乾燥後に本品を使用することを推奨します。ジーシー セラミックプライマー(2液性)はご使用できません。
- 25) 歯科切削加工用レジン材料(ハイブリッドレジン)へのコーティングの場合、接着性を向上させるため、洗浄、乾燥後にジーシー G-マルチプライマー又はジーシー セラミックプライマーIIを塗布、乾燥後に本品を使用することを推奨します。ジーシー セラミックプライマー(2液性)はご使用できません。
- 26) 清掃後のレジン被着面及び本品で処理した被着面は、手指などの油分、水分による汚染を避けること。汚染された場合には、洗浄したうえで再度処理を行うこと。
- 27) 本品を歯科レジン用接着材料として使用する際、塗布面のエアブローを充分に行い、液溜りが出来ないようにすること。また膜厚による補綴修復物の浮き上がりに注意すること。
- 28) レジン内部をキャラクタライズする場合、歯冠用硬質レジン等の未重合層を除去してしまった面に塗布する際はジーシー G-マルチプライマー又は、ジーシー セラミックプライマーIIを塗布、乾燥後、ジーシー コンポジットプライマーで表面処理してから使用すること。**
- ⑬揮発成分を含むことから、塗布直前に採取すること。[適切に塗布できない可能性がある]
- ⑭光照射の際は保護メガネなどを使用し、照射光を直視しないこと。
- ⑮本品は、顔料が沈降しやすいので、カチカチと音がするまで良く振ってから使用すること。[製品性能が十分に発揮できない可能性がある]
- ⑯ノズルに液が付着した場合、拭き取ってからキャップを装着すること。また、ノズルが破損する場合があるので、キャップ装着時はまっすぐ装着してから閉めること。
- ⑰歯科技工用重合装置や歯科重合用光照射器は、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。[物性の低下が起こる可能性がある]
- ⑱本品は【使用目的又は効果】の項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。
- 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方法、注意事項等を確認してから使用すること。
- ②上記以外の歯科技工用重合装置や歯科重合用光照射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】

- 1) 高温・直射日光を避け、冷暗所で保管する。
- 2) 1つの保管庫に大量に保管しない。
- 3) 本品は可燃性のため、火気の近くでの使用、保管は避ける。
- 4) 使用及び保管場所には、消火装置を備える。
- 5) 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
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本品又は、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過敏症の既往歴のある患者には、本品を使用しないこと。また本品の使用により、発疹などの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させること。
 - 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本品との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処置を行うこと。特に、未硬化物との接触は避けること。
 - ④本品が皮膚に付着したり、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、アルコールを含んだガーゼ等で拭き取り、直ちに大量の水で洗浄すること。また、目に入った場合には直ちに大量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
 - 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本品は揮発成分を含有するため、使用する際は適切な換気(1時間あたり数回の換気)がなされている場所で使用すること。[製品の吸入が人体に影響する可能性がある]
 - ⑦本品の使用にあたり、患者の症例に適切かどうかは、歯科医師が判断の上で使用すること。
 - ⑧表面滑沢性は永久的に持続するものではないため、暫間的な表面滑沢処理として使用すること。
 - ⑨本品は揮発成分を含有していることから、使用后すぐに容器を密栓すること。[硬化性に悪影響を及ぼす可能性がある]
 - ⑩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。また高温となる場所、直射日光のあたる場所に置かないこと。[発火の危険性がある]
 - ⑪他の製品と混用しないこと。[製品性能が十分に発揮できない可能性がある]
 - ⑫本品が衣類に付着すると除去が困難なことから、エプロンなどを使用して付着を防止すること。