＊2024 年 12 月改訂（第 2 版）
2022 年 04 月作成（第 1 版）

医療機器認証番号：304AFBZX00034000

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）

グロッシー　コート　カラー

【禁忌・禁止】
本品又はメタクリル酸系のモノマー及びポリマーに対して発疹、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】
(1) 形状　液体
(2) 色調　クリアー、ブラウン
(3) 成分　メチルメタクリレート、多官能アクリレート、
二酸化ケイ素、光重合触媒、その他
(4) 原理
本品は高分子系歯冠修復物の色調調整、歯科修復物表面の滑沢化又は硬化に用いる光硬化型材料で、歯科修復物の表面又は内部に塗布し、光照射により硬化させ、被膜を形成する。

【使用目的又は効果】
(1) 高分子系歯冠修復物の色調調整に用いる。
(2) 歯科修復物表面の滑沢化又は硬化に用いる。

【使用方法等】
１．レジン表面のキャラクタライズ
(1) レジン表面の粗造化
レジン表面の形態修正後、塗布面をダイヤモンドバー、カーボランダムポイント等で表面性状を整える。
または、アルミナ粒子でサンドブラスト処理を行い粗造化する。
(2) 洗浄
塗布面を十分に水洗、乾燥させる。
(3) キャラクタライズ
本品をよく振ってから混和皿等に適量滴下し、レジン表面に薄く塗布し光重合する。
必要に応じて本品のクリアーで希釈する。

２．レジン内部のキャラクタライズ
(1) デンチンの築盛
歯冠用硬質レジン等で、デンチン部の築盛を行う。
(2) キャラクタライズ
本品をよく振ってから混和皿等に適量滴下し、レジン表面に薄く塗布し仮重合する。
(3) エナメルの築盛
歯冠用硬質レジン等で、エナメル部の築盛を行う。

３．レジン面の表面滑沢性付与
(1) レジン表面の粗造化
修復物の表面をダイヤモンドバー、カーボランダムポイント等で一層削る。
(2) 洗浄
塗布面を十分に水洗、乾燥させる。
(3) キャラクタライズ
本品を採取皿等に適量滴下し、レジン表面に薄く塗布し光重合する。

光重合方法
・ 本品に適した有効波長：400±20nm（紫色 LED 等）を持つ光重合装置を使用すること。
・ 使用する光重合装置の使用方法に従い、光照射すること。

本品の光重合方法として下表を推奨する。

光重合装置	光照射時間
ＬＥＤキュアボックス　プラス※1 ＬＥＤトレーキュア※1	３分
可視光線照射器ノブレス　A※2	２０秒（ノーマルモード）

※１　弊社販売の歯科技工用重合装置
※２　(有)デンタルテクニカ社販売の歯科重合用光照射器

[使用方法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させること。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を行うこと。
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。
(2) 本品を塗布する前にレジン表面を粗造にしないと本品とレジンとの接着が不十分となり、剥離の原因となるため、必ずレジン表面をダイヤモンドバー、ペーパーコーンや粗目のシリコンポイント等で粗造化すること。
(3) 本品が短期間で摩耗する可能性があるため、咬合圧が直接加わる部分には使用しないこと。
(4) 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。
(5) 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ため、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。
(6) ポリアミド系樹脂には使用しないこと（塗膜が剥離するおそれがある）。
(7) 本品のブラウンは 10 回以上振ってから使用すること。
(8) 本品を裂溝等に使用する際は、液だまりによって本品が厚くなりすぎると硬化性が低下するため注意すること。
(9) 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。
(10) 本品塗布後、光照射するまでにエアーブローを行わないこと。
(11) 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し、速やかに塗布すること。
採取後は直ちにキャップを確実に締めること。
(12) 採取後の液は、硬化が進行している可能性があるため、容器に戻さないこと。
(13) 硬化前の本品が歯肉、口唇等粘膜面に付着すると炎症を生じることがあるので、ラバーダム等を使用し、口腔粘膜・口唇への接触を防止すること。
口腔粘膜・口唇に付着した場合は、直ちに綿球で拭き取り、操作終了後に多量の流水で洗浄すること。
(14) 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に指導すること。
(15) 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。
(16) 本品を塗布した修復物にレジン等の追加築盛を行う場合は、塗布膜を除去してから行うこと。
(17) 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。
(18) 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。
(19) ハンディータイプの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。
(20) 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。
(21) 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。
(22) 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、レジンブラシクリーナー等で洗浄すること。
(23) 光源が青色ＬＥＤのみの照射器は使用しないこと。
(24) ハロゲンランプを光源とする重合器を用いる場合、メタルハライド、ＬＥＤを光源とする重合器と比較して重合に時間を要するため、適切な時間光照射を行うこと。
(25) 適正な重合条件で使用し、本品を確実に重合させること。
(26) 歯冠用硬質レジン等の使用方法については添付文書を参照すること。
(27) 他の製品と混用しないこと。

(28) 本品を口腔内で使用する場合、清掃後の被着面及び塗布後の表面が光重合前に血液、唾液や止血剤等で汚染されないよう保持すること。汚染された場合には、再度被着面の清掃・乾燥から処理を行うこと。

【使用上の注意】

1)使用注意

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ても問診を行い、慎重に適用すること。

②本品を使用する際には、適切な換気(1時間当たり数回の換気)がなされている場所で使用すること。

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措置を行うこと。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は、直ちにアルコール綿で拭き取り、直ちに大量の水で洗浄すること。又、目に入った場合は、大量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

⑤本品の誤飲には十分注意すること。

⑥本品の使用にあたり、患者の症例に適応するかどうかは、歯科医師が判断の上で使用すること。

⑦光照射の際は保護めがね等を使用し、照射光を直視しないこと。

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、使用後すぐに容器を密栓すること。

⑩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。

⑪光重合器や可視光線照射器は、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。

⑫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。

2)重要な基本的注意

①本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

②本品又はメタクリル酸系モノマー及びポリマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、使用しないこと。

③本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。

＊【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・高温、直射日光を避け、室温で保管すること。
・一つの保管庫に、大量に保管しないこと。
・使用及び保管場所には消火装置を備えること。
・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[使用期限]

本材は記載の使用期限までに使用すること。
(使用期限は当社データによる)

＊EXP.XXXX-XX-XXは使用期限XXXX年XX月XX日を示す。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者　：　山八歯材工業株式会社
電話番号　：　0533-57-7121
ＦＡＸ番号　：　0533-57-1764
e-mail　：　box@yamahachi-dental.co.jp