

歯科材料5 歯科用接着充填材料  
管理医療機器 歯面コーティング材 70861002

ビューティコート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 本材(パフディスク及びBCアプリケーターを除く)又はメタクリル酸系モノマー、アセトンに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) パフディスクは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本材は以下の構成があり、記載の成分を含有します。

1) 成分

構成	性状又は形状	成分
ホワイトベース	ペースト	ガラス粉、UDA、Bis-GMA、TEGDMA、反応開始材、着色材、その他
ホワイトオペーク	ペースト	ガラス粉、Bis-GMA、TEGDMA、反応開始材、着色材、その他
ペイントカラー	ペースト	ガラス粉、Bis-GMA、TEGDMA、反応開始材、着色材、その他
プライマーA	液	精製水、アセトン、反応開始材
プライマーB	液	ホスホン酸系モノマー、無水エタノール、着色材、その他
アクティベーター	液	カルボン酸系モノマー、アセトン、精製水、HEMA、反応開始材、その他
グロスメーカー	ペースト	グリセリン、ポリエチレングリコール、精製水、着色材、その他
グロスリファイン	ペースト	グリセリン、ダイヤモンド粉、着色材、その他
パフディスク	ディスク	研磨布、塩化ビニル
BCアプリケーター	棒状	ステンレス鋼

本添付文書において、「本材のペースト」とは「ホワイトベース」、「ホワイトオペーク」及び「ペイントカラー」を示します。

【本材のペーストの色調】

- ホワイトベース: 4色(BW1、BW2、BW3、BW4)  
ホワイトオペーク: 1色(WO)  
ペイントカラー: 3色(Yellowish、A0.5、A3)

2) 機能

構成	機能
ホワイトベース ホワイトオペーク ペイントカラー	歯面に塗布・光重合することにより歯面の色調を改善する。
プライマーA プライマーB	エナメル質にペーストを接着させるために使用する。
アクティベーター	象牙質にペーストを接着させるために使用する。
グロスメーカー	光重合時におけるペーストの表面硬化性を向上させる。
グロスリファイン 1	パフディスクと併用して硬化ペーストの研磨に用いて、硬化ペースト表面に光沢を付与する。
パフディスク 2	グロスリファインと併用して硬化ペーストの研磨に用いて、硬化ペースト表面に光沢を付与する。
BCアプリケーター 3	ペーストを歯面等に塗布するために用いる。

1 歯科用研磨器材:「ビューティコート グロスリファイン」  
届出番号 26B1X00004000205

2 歯科用研磨器材:「ビューティコート パフディスク」  
届出番号 26B1X00004000206

3 歯科用充填器:「ビューティコート BCアプリケーター」  
届出番号 26B1X00004000207

- 3) 原理: 本材のペーストは光重合型の歯面コーティング材で、可視光線エネルギーによって重合硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

本材は、歯牙の表面のコーティングに用いる。なお、ペーストの塗布、硬化ペーストの除去、及び硬化ペーストの表面仕上げのために、歯科用充填器と歯科用研磨器材を組合せて使用します。

【品目仕様等】

項目	構成	仕様
光硬化深度	ホワイトベース ホワイトオペーク ペイントカラー	0.5mm 以上
硬さ	ホワイトベース ホワイトオペーク ペイントカラー	ヌーブ硬さ 10 HK0.05 以上
接着	プライマーA プライマーB	剪断接着強さ (37、24時間水中浸漬後) 対エナメル質、5MPa 以上
	アクティベーター	剪断接着強さ (37、24時間水中浸漬後) 対象牙質、5MPa 以上

自社独自試験方法による

【操作方法又は使用方法等】

[本材に併用する材料]

- 歯科用エッチング材:「フルオロボンド」エッチャント  
歯科金属用接着材料:「メタルリンク」  
歯科セラミックス用接着材料:「松風ポーセレンプライマー」  
「AZプライマー」

[本材に使用する歯科重合用光照射器及び照射時間]

- 1) ハロゲン照射器  
ハロゲンを光源として、有効波長域 400~500nm の放射照度が 500mW/cm<sup>2</sup> 以上ある歯科重合用光照射器 [例えば「松風グリップライト - 」]
- 2) LED 照射器  
照射器発光スペクトルに単一ピークがあり、有効波長域 440~490nm の青色 LED を光源とし、放射照度が 1000mW/cm<sup>2</sup> 以上である歯科重合用光照射器 [例えば「キュアノス」、「ブルーショット」]
- 3) 光照射時間  
光照射時間は歯科重合用光照射器の放射照度や波長分布に応じて変更が必要なことがあります。  
下記の光照射時間(重合時間)は「松風グリップライト - (光源:ハロゲンランプ)」、「キュアノス(光源:青色LED)」、「ブルーショット(光源:青色LED)」を用いた場合を記述しております。他の歯科重合用光照射器等を使用する場合は、付属の添付文書等を参考に本材に適した光照射時間を確保してください。

歯科重合用光照射器と光照射時間(重合時間)の関係

歯科重合用光照射器	ペースト		
	ホワイトベース	ホワイトオペーク	ペイントカラー
松風グリップライト -	20 秒	20 秒	20 秒
キュアノス(標準モード) ブルーショット (ハイモード)	10 秒	10 秒	10 秒

[ 操作方法 ]

1) 滅菌

パフディスクに付属の専用マンドレル及びBCアプリーケーターは口腔内で使用する際は滅菌を行います。滅菌はオートクレーブにて134 3分、又は121 30分の条件にて行います。

2) 色調選択のための試適

本材のペーストをシリンジから歯面に直接塗布し、BCアプリーケーターにて均一、且つ平坦に広げます。その後、歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：10秒照射、LED照射器：5秒照射）を行い、仮光重合させ、色調を確認します。色調確認後、BCアプリーケーターの針状側を用いて辺縁部から除去します。

3) 歯面処理

歯面清掃

歯面を適法に従いフッ素を含まない歯面研磨ペースト（ブレスージュ等）により歯面清掃（水洗・乾燥）を行います。

\* りん酸エッチング処理

原則としてりん酸エッチング処理は不要ですが、咬合接触部位又はその近傍等の被着面にやむを得ず適用しなければならない場合は、プライマー処理の前に歯科用エッチング材（フルオロボンド エッチャント等）の添付文書等に従って歯面をりん酸エッチング処理します。

\* プライマー処理

1) エナメル質のみの適用

プライマーAとプライマーBをプチディッシュに等量（1滴ずつ）採取し、ディスポチップ平筆で十分に混合します。その混合液を歯面に塗布し、3秒間以上放置後、弱圧でエア乾燥します。

2) 象牙質を含むエナメル質への適用

プライマーAとプライマーBをプチディッシュに等量（1滴ずつ）採取し、ディスポチップ平筆で十分に混合します。その混合液を歯面に塗布し、3秒間以上放置後、弱圧でエア乾燥します。その後、アクティベーターをプチディッシュに1滴採取し、ディスポチップ平筆で歯面に塗布します。10秒間以上放置後、十分にエア乾燥します。

3) 歯面に修復物が混在する場合

修復物に適用する歯科金属用接着材料及び歯科セラミック用接着材料の添付文書等に従って処置します。その後、（ ）又は（ ）と同じ方法で被着面（修復物及び歯面）を処理します。

4) 本材のペーストの塗布

- ・ 選択した色調の本材のペーストをシリンジから歯面に直接塗布した後、BCアプリーケーターを用いて歯面上に均一、且つ平坦に広げます。
- ・ 積層塗布する場合、又は部分的な色調補正を行う場合は下層又は下地になる本材のペーストを歯科重合用光照射器を用いて仮光重合（ハロゲン照射器：10秒照射、LED照射器：5秒照射）させた後、未重合層を残した状態で本材のペーストを塗布し、積層又は色調補正を行います。

5) 光重合及び仕上げ方法

[ 標準仕上げ ]

暫間仕上げ

歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：10秒照射、LED照射器：5秒照射）を行い、仮光重合させます。

1回で本材のペーストの塗布面すべてに光があたらない場合は、上記光照射を繰り返し、仮光重合させます。グロスメーカーを硬化面の未重合層全体を覆うようにシリンジから直接塗布します。

歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：20秒照射、LED照射器：10秒照射）を行い、光重合させます。

1回で本材のペーストの塗布面すべてに光があたらない場合は、上記光照射を繰り返し、光重合させます。その後、うがい等によりグロスメーカーを洗い流し、暫間仕上げを行います。最終仕上げ

暫間仕上げの3日後から1週間以内を目安として、硬化面の最終仕上げを行います。硬化面上にシリンジから直接、グロスリファインを適量塗布します。

パフディスクを専用マンドレルに差込み、歯科用電気式ハンドピース等に装着した後、回転速度5,000min<sup>-1</sup>以下にて硬化面の研磨を行います。その後、うがい等によりグロスリファイ

ンを洗い流し、最終仕上げを行います。

[ 即日仕上げ ]

歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：20秒照射、LED照射器：10秒照射）を行い、光重合させます。

1回で本材のペーストの塗布面すべてに光があたらない場合は、上記光照射を繰り返し、光重合させます。

硬化面の未重合層を乾いたガーゼ等で拭き取り除去します。その後、硬化面上にシリンジから直接、グロスリファインを適量塗布します。

パフディスクを専用マンドレルに差込み、歯科用電気式ハンドピース等に装着した後、回転速度5,000min<sup>-1</sup>以下にて硬化面の研磨を行います。その後、うがい等によりグロスリファインを洗い流し、即日仕上げを行います。

6) 適用後の維持管理

適用した日から3日後までは、着色しやすい食べ物（カレー、コーヒー、紅茶、ワイン等）等の摂取を控えるよう指導してください。

3ヶ月以内に1回以上、好ましくは2ヶ月以内に1回以上の検診を行い、検診毎に硬化面の再仕上げを行います。再仕上げは硬化面上にシリンジから直接、グロスリファインを適量塗布後、専用マンドレルに装着したパフディスクを用いて回転速度5,000min<sup>-1</sup>以下にて研磨を行います。

検診時に狭い領域での破折が認められた場合は、リペアの処置を行います。リペア処置を行う部位に硬化した本材のペーストが残らないように十分に除去を行った後、3)の歯面処理から行います。この時ダイヤモンドポイント等で硬化した本材のペーストを研削して移行面を形成し接着層を確保します。硬化した本材のペースト面への接着処理は3)の「エナメル質のみの適用」と同じ術式で行います。リペア処置の表面仕上げは即日仕上げで行います。

検診時に広い領域で破折が認められた場合又は著しい変色が認められた場合は、硬化した本材のペーストをBCアプリーケーターの針状側を用いて辺縁部から除去します。その後、3)の歯面処理から再処置を行います。

[ 使用方法に関連する使用上の注意 ]

- 1) 下顎や咬合接触部位、隣接面には適用しないこと（りん酸エッチング処理を行った場合は除く）。
- 2) 歯面漂白処置を行った後に本材のペーストを適用する場合は、本材のペーストと漂白した歯面との接着強さを確保するため、術後1週間以降に適用すること。
- 3) 試適により色調を確認する場合は、歯面清掃及びプライマー処理は行わないこと。
- 4) 歯面清掃には、フッ素を含まない研磨ペースト等を使用すること。
- 5) プライマーとアクティベーターは混和して使用しないこと。
- 6) プライマー及びアクティベーターは揮発成分を含んでいるため、採取後すぐに容器を密栓すること。プライマー及びアクティベーターはプチディッシュに採取後、速やかに使い切り、感染防止のため同一患者のみに使用すること。
- 7) プライマー処理又はアクティベーター処理後、唾液等で処理部分が汚染された場合は、もう一度プライマー処理から行うこと。
- 8) ディスポチップ平筆は感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。
- 9) 本材のペースト、グロスメーカー、グロスリファインにおけるシリンジ先端部へのニードルチップ又はシールドキャップの取り付けは、下記の手順にて正しく行うこと。



[ 本材のペースト ]

[ グロスメーカー ]

[ グロスリファイン ]

キャップを回しながら引き抜きます。



ニードルチップはシリンジ先端部に挿入後、時計回りに回してしっかり固定します。

- 10) ニードルチップは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。
- 11) 本材のペースト、グロスメーカー、グロスリファインは使用後、以下のいずれかの方法にて保管すること。



#### 保管方法

使用したニードルチップを破棄し、新しいニードルチップを装着後、その先端部にシールドキャップ〔本材のペーストの場合はキャップの反対側〕を確実に装着して保管します。



#### 保管方法

使用したニードルチップを破棄し、シリンジ先端部にそれぞれのキャップを確実に装着して保管します。

- 12) 歯面上に塗布した本材のペーストを広げる際はBCアプリケーターを必ず用いること。ブラシや平筆は決して用いないこと。
- 13) 歯面上に本材のペーストを塗布する場合、厚みは0.5mm以内、好ましくは0.2~0.3mmにすること。
- 14) 誤って隣在歯の隣接面との間に本材のペーストが付着した場合は、硬化させる前に付着したペーストを小筆やデンタルフロス等を用いて除去すること。
- 15) 本材のペーストを光重合させて歯科重合用光照射器を用いた光照射時において、術者は照射光の直射を避け、保護眼鏡や、遮光板等を使用すること。
- 16) グロスメーカーを硬化面に塗布する場合、ニードルチップの先端部が塗布する面に触れないように気を付けること。また塗布したグロスメーカーをブラシ等で広げたりしないこと。
- 17) パフディスクを用いた研磨時においては、必ず付属の専用マンドレルを使用し、確実に装着すること。他のマンドレルを使用すると研磨中にパフディスクが外れることがあります。
- 18) パフディスクの専用マンドレルのシャंकは、ハンドピースメーカーの指示に従って確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
- 19) 使用前にパフディスク（専用マンドレルを含む）は予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
- 20) グロスリファインの液成分が分離する可能性があります。品質に問題ありません。ペースト性状が硬い場合は水を加えて調整すること。
- 21) グロスリファイン及びパフディスク（専用マンドレルを含む）を用いた研磨において、高速回転で使用するとペーストが飛び散る恐れがあるため、5,000min<sup>-1</sup>以下で使用すること。
- 22) パフディスクを高速回転させたり、強く押し当てると、発熱や変形等を生じる恐れがあるため注意すること。
- 23) パフディスクが研磨中に圧力や熱等により変形や破損した場合は新しいパフディスクに取り替えること。
- 24) グロスリファイン及びパフディスクを用いた研磨において、他のブラシやカップを使用すると十分な仕上げ状態が得られないため、必ずパフディスクを使用すること。
- 25) パフディスクは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。
- 26) パフディスクに付属の専用マンドレル及びBCアプリケーターは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者へ再使用する際は洗浄・消毒・滅菌を行うこと。
- 27) BCアプリケーターを洗浄する際、家庭用洗剤・超酸化水（超酸性水）の使用は金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
- 28) BCアプリケーターを洗浄する際、磨き粉・金属ウール・金ブラシ等の使用は腐食や錆の原因となるので使用しないこと。
- 29) BCアプリケーターを洗浄装置（超音波洗浄器）で洗浄する際は過積載したり、他の器具と接触させないこと。

- 30) パフディスクに付属の専用マンドレル及びBCアプリケーターの滅菌については、ケミクレーブ、乾熱、EOG又は各種薬液によっても可能であるが、各機械メーカーもしくは各薬液メーカーの指示に従って行うこと。なお、塩素系消毒剤は錆が発生することがあるので、長時間浸さないこと。また、清掃液、消毒剤については、各メーカーの指示に従って使用すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1) 使用注意

プライマー及びアクティベーターは可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。

プライマー又はアクティベーターを使用する際には、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。

パフディスク（専用マンドレルを含む）を用いて研磨する際は最高許容回転速度 10,000min<sup>-1</sup> を超えて使用しないこと。

パフディスク（専用マンドレルを含む）及びグロスリファインを用いて研磨する際は、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が許可した防塵マスク等を使用すること。

パフディスク（専用マンドレルを含む）及びグロスリファインを用いて研磨する際は、目の損傷を防ぐため患者及び術者は保護眼鏡を使用すること。

パフディスク（専用マンドレルを含む）及びBCアプリケーターを使用する際は変形、損傷（錆、傷、曲がり、汚損）等があるものは使用しないこと。

本材は【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

本材は歯科医療有資格者以外が使用しないこと。

##### 2) 重要な基本的注意

本材（パフディスク及びBCアプリケーターを除く）の使用により発疹、温疹、発赤潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現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。

本材（パフディスク及びBCアプリケーターを除く）の使用により発疹、温疹、発赤潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。

本材（パフディスク及びBCアプリケーターを除く）又はメタクリル酸系モノマー、アセトンに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。

プライマー及びアクティベーターはアセトンやエタノールを含んでいるため、蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、新鮮な空気のある場所で暖かくして休憩すること。

プライマー又はアクティベーターが歯肉、口腔粘膜に付着したときに粘膜炎が白くなることのあるので、プライマー又はアクティベーターが歯肉、口腔粘膜に付着したときは綿球等で速やかに拭き取ること。これはタンパク質がモノマーによって、凝固作用により上皮組織が白化するもので、一過性の現象であり、白化は短期間で消失します。

本材のペースト、プライマー又はアクティベーターとの接触による過敏症を防ぐため、医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡の着用などの防護措置を執ること。又、口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿等で拭いた後、大量の流水で洗浄すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本材のペースト、プライマー又はアクティベーターの直接的な接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本材のペースト、プライマー又はアクティベーターが付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で充分洗浄すること。

グロスメーカー又はグロスリファインとの接触による過敏症を防ぐため、医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡の着用などの防護措置を執ること。又、口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、綿球等で拭いた後、大量の流水で洗浄すること。

本材（パフディスク及びBCアプリケーターを除く）が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。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】


### [貯蔵・保管方法]

- ・本材のペーストは、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて室温（1～30℃）暗所で保管すること。
- ・プライマー及びアクティベーターは、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて冷蔵庫（1～10℃）で保管すること。
- ・グロスメーカーは、高温、多湿、直射日光を避けて室温（1～30℃）で保管すること。
- ・グロスリファインは、高温、直射日光を避けて室温（1～30℃）で保管すること。
- ・パフディスクは、直射日光、湿気及び外圧（物理的負荷）を避けて保管すること。
- ・パフディスクに付属の専用マンドレル及びB C アプリケーターは、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び感染を受けないように保管すること。
- ・パフディスクに付属の専用マンドレル及びB C アプリケーターは、洗浄・消毒・滅菌後に水分が付着したまま長期間保管すると錆・シミ等の原因になることから、必ず水分を除去し乾燥させてから保管すること。
- ・プライマー及びアクティベーターは同一保管庫には多量に保管しないこと。
- ・本材は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

### [使用期限]

本材ペースト、プライマー及びアクティベーターは包装、容器に記載の使用期限 までに使用すること。

[記載の使用期限は、当社データによる]

(例  YYYY-XX は 使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す)

## 【保守・点検に係る事項】

B C アプリケーターの使用前・使用後に、ハンドル部や作業部に割れ、ヒビ、曲がり、キズ、汚れ等がないか、目視にて確認すること。異常が認められた場合は使用を中止すること。

## 【包装】

### [セット包装]

#### 1) ベーシックセット

ホワイトベース 2g : 2 (BW2、BW3 各1)

プライマーA 3mL : 1

プライマーB 3mL : 1

グロスメーカー 6g : 1

グロスリファイン 6.5g : 1

パフディスク : 25 (専用マンドレル2本)

B C アプリケーター : 1

付属品:

プチディッシュ 1、シールドキャップ 2、ディスボチップ平筆 (50 個入) 1、ブラシホルダー 1、ニードルチップ (25 個入) 1、カラーテーブル 1、ステップカード 1

### [単品包装]

- 1) ホワイトベース : 2g 各色 (ニードルチップ 5 個入)
- 2) ホワイトオパーク : 2g (ニードルチップ 5 個入)
- 3) ペイントカラー : 2g 各色 (ニードルチップ 5 個入)
- 4) プライマーA : 3mL
- 5) プライマーB : 3mL
- 6) アクティベーター : 3mL
- 7) グロスメーカー : 6g  
(ニードルチップ 5 個、シールドキャップ 1 個 入)
- 8) グロスリファイン : 6.5g  
(ニードルチップ 5 個、シールドキャップ 1 個 入)
- 9) パフディスク : 25 (専用マンドレル 2 本)
- 10) B C アプリケーター

### [関連商品]

- 1) ニードルチップ (50 個入)
- 2) ディスボチップ平筆 (50 個、ブラシホルダー 1 本 入)
- 3) ビューティコート DVD
- 4) プチディッシュ

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	075-561-1112
製造元	株式会社 松風