歯科材料 5 歯科用接着充填材料

管理医療機器 歯科用支台築造材料キット 70865002

ビューティコアキット

【禁忌・禁止】

本材、メタクリル酸系モノマー又は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。

**【形状・構造及び原理等】

本材は歯科用支台築造材料「ビューティコア」と歯科用象牙質接 着材「ビューティデュアルボンド EX」から構成され、これらを組 み合わせて使用して歯科の支台築造を行うものである。

本材の「ビューティコア」は光重合型ペーストの「LC インジェク タブル」及び「LC ポストペースト」から構成される。

「LC インジェクタブル」は流動性をほとんど示さない低粘度タイ プでありコアの築盛に用いる。「LC ポストペースト」は高い流動性を示す低粘度タイプであり、ポスト部の填入に用いる。

性を示す低柏皮フィフとのう、かストローススペース 「ビューティデュアルボンド EX」は、デュアルキュア型の歯科用 **表1.歯科重合用光照射器による光照射時間 象牙質接着材であり「ボンドA」及び「ボンドB」から構成される。

[成分]

・ビューティコア

構成	性状	成分
LC インジェク	ペー	ガラス粉、Bis-GMA、TEGDMA、
タブル	スト	反応開始材、着色材、その他
LC ポスト	ペー	ガラス粉、Bis-GMA、TEGDMA、UDMA、
ペースト	スト	反応開始材、その他

「LC インジェクタブル」の色調: Dentin

・ビューティデュアルボンド EX

構成	性状	成分	
ボンドA	液	精製水、アセトン、反応開始材	
ボンドB	液	アセトン、Bis-GMA、カルボン酸系モノマー、 TEGDMA、反応開始材、その他	

[原理]

「ビューティデュアルボンド EX」はデュアルキュア型の歯科用象 牙質接着材であり、可視光線(400~500nm)エネルギーによって 重合硬化すると同時に、常温重合機能によっても重合硬化する。 「ビューティコア LC インジェクタブル」及び「ビューティコ ア LC ポストペースト」は光重合型歯科用支台築造材料であり、 可視光線(400~500nm)エネルギーで重合硬化する。

* * [仕様]

・ビューティコア

JIS T 6523: 2015「歯科支台築造用コンポジットレジン」 クラス2(光重合型)による。

X線造影性は同じ厚さのアルミニウム以上

(象牙質のX線造影性以上を示す)

【使用目的又は効果】

歯科の支台築造に用いる。ビューティコアはビューティデュアル ボンド EX と組み合わせて使用することで良好な歯質への接着性 を発現する。

「使用目的又は効果に関連する使用上の注意 1

【使用方法等】の「本材に使用する歯科重合用光照射器及び歯科 技工用重合装置と光照射時間]に記載した歯科重合用光照射器と 同等の放射照度を有する歯科重合用光照射器を使用すること。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照射時間を確保すること。

* *【使用方法等】

*[本材と併用する材料]

歯科根管用ポスト成形品:「ビューティコア ファイバーポスト」 歯科接着用レジンセメント:「レジセム」、「ビューティセム SA」 [本材に使用する歯科重合用光照射器及び歯科技工用重合装置と 光照射時間]

1)ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域 400~500nm の放射 照度が 500mW/cm²以上である歯科重合用光照射器

医療機器認証番号: 225AKBZX00149000

* * 2) LED 照射器

青色 LED(照射器発光スペクトルに単一ピークあり)を光源 とし、有効波長域 440~490nm の放射照度が 1000mW/cm²以上 である歯科重合用光照射器

**3)歯科技工用重合装置

ハロゲンランプを光源とする歯科技工用重合装置 メタルハライドランプを光源とする歯科技工用重合装置

・「ビューティデュアルボンド EX」の光照射時間

歯科重合用 光照射器	ハロゲン照射器	LED 照射器	
光照射時間	10 秒	5秒	

・「LC インジェクタブル」及び「LC ポストペースト」の光照射時 間と光硬化深度の目安

K = 1 III III III III III III III III III					
	歯科重合用 光照射器	照射 時間	LC インジェ クタブル Dentin	LC ポスト ペースト	
	ハロゲン	20 秒	3.4	4.5	
	照射器	40 秒	3.9	6.0	
	LED	10 秒	3.4	4.6	
	照射器	20 秒	3.9	6.0	

表 3 . 歯科技工用重合装置 ²による光照射時間と光硬化深度(mm)

		, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		
歯科技工用 重合装置	照射 時間	LC インジェ クタブル	LC ポスト ペースト	
		Dentin		
ハロゲン ランプ型	180 秒	3.0	4.4	
メタルハライド ランプ型	150 秒	3.0	4.3	

* * 1 試験方法は JIS T 6523:2015 による。

上記に記載の機器を使用。

「使用方法]

1) LC ポストペースト及び LC インジェクタブルの準備 下記の手順にて付属のニードルチップをシリンジ先端に正しく 取付けます。



シールドキャップを回しながら引き抜きます。



LC ポストペーストは松風ニードルチップを、LC インジェクタブルは松風ニードルチップ(太) をシリンジ先端部に挿入後、時計回りに回して しっかりと固定します。

2)直接法

LC ポストペースト及び LC インジェクタブルの準備

1) LC ポストペースト及び LC インジェクタブルの準備に従 って、それぞれのペーストを準備します。

築造窩洞の形成

通法に従い根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成 します。必要に応じてラバーダム等を用いて防湿を行います。 歯科根管用ポスト成形品(以下、歯科用ポスト)の準備(試 適)

適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択し、築造窩洞に試 適します。アルコール綿球等で歯科用ポストを清掃した後、 適切な表面処理を施します。

歯面処理

ボンドAとボンドBを松風Vディッシュに等量(1滴ずつ)採取し、 ディスポブラシファインで充分に混合します。その混合液を築造 窩洞に塗布し10秒間放置した後、充分にエア乾燥します。エア乾 燥後、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、光重合させます。

築造窩洞への填入及び歯科用ポストの植立

LC ポストペーストを築造窩洞内に直接填入します。準備した 歯科用ポストを速やかに築造窩洞内に挿入し、歯科重合用光 照射器を用いて光照射を行い、歯科用ポストを固定します。 なお、 窩洞が深い場合は表 2 を参考に数回に分けてペースト の填入・光照射を行います。

支台築造

LC インジェクタブルを歯科用ポストの周囲に築盛します。築 盛後、舌側、唇(頬)側及び咬合面等の数方向から歯科重合 用光照射器を用いてそれぞれ光照射を行い、光重合させます。 なお、ペーストの築盛と光照射は表2を参考に必要に応じて 数回に分けて行います。

支台歯形成

通法に従い支台歯形成を行います。

3)間接法

築造窩洞の形成

通法に従い根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成

印象採得及び模型製作

通法に従い築造窩洞の印象を採得し、模型を作製します。

LC ポストペースト及びLC インジェクタブルの準備 1)LC ポストペースト及びLC インジェクタブルの準備に従 って、それぞれのペーストを準備します。

歯科用ポストの準備(試適)

適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択し、模型上の築造 窩洞に試適します。アルコール綿球等で歯科用ポストを清掃 した後、適切な表面処理を施します。

模型上の築造窩洞への填入及び歯科用ポストの植立

模型上の築造窩洞に本材の付着を防止する分離材を塗布した 後、LC ポストペーストを模型上の築造窩洞内に直接填入しま す。準備した歯科用ポストを速やかに築造窩洞内に挿入し、 歯科重合用光照射器又は歯科技工用重合装置を用いて光照射 を行い、歯科用ポストを固定します。なお、窩洞が深い場合 は表2又は表3を参考に数回に分けてペーストの填入・光照 射を行います。

支台築造

LC インジェクタブルを歯科用ポストの周囲に築盛します。 歯科重合用光照射器を使用する場合

築盛後、舌側、唇(頬)側及び咬合面等の数方向から光照射 を行い、光重合させます。なお、ペーストの築盛と光照射は 表2を参考に必要に応じて数回に分けて行います。

歯科技工用重合装置を使用する場合

築盛後、光照射を行い、光重合させます。なお、ペーストの 築盛と光照射は表3を参考に必要に応じて数回に分けて行い ます。

ポストコアの再重合

ポストコアを模型から取り外し、ポストコアに分離材が付着 している場合にはそれらを取り除いた後、歯科重合用光照射 器又は歯科技工用重合装置を用いてポストコア全体を再度光 照射し、充分硬化させます。なお、歯科重合用光照射器を用 いる場合は、表2を参考に数回に分けてポストコア全体を光 照射します。歯科技工用重合装置を用いる場合は、ハロゲン ランプ型:180秒、メタルハライドランプ型:150秒間光照射 を行います。

ポストコアの形態修正

ポストコアを形態修正した後、50~100 µm のアルミナ粒子を 用いて、被着面を 0.1~0.2MPa の弱圧でサンドブラスト処理 を行い、水洗・乾燥します。

歯面清掃及びポストコアの試適

通法に従い根管内を清掃した後、ポストコアを築造窩洞に試 適します。試適後、通法に従いポストコアを清掃します。 ポストコアの装着

歯科接着用レジンセメントを用いて、製作したポストコアを 根管に装着します。

支台歯形成

充分に硬化した後、通法に従い支台歯形成を行います。

「使用方法に関連する使用上の注意]

- 「ビューティコア」に関する使用上の注意 1) LC インジェクタブルを使用する際は松風ニードルチップ (太)を用いること。
- 2)LC ポストペーストを使用する際は松風ニードルチップを用 いること。
- 3)ペーパーパッド上に取り出した本材は遮光カバーで遮光する こと。
- 4)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。 5)LC インジェクタブル及び LC ポストペーストは使用後、二 ードルチップを破棄し、以下のいずれかの方法にて保管する こと。





保管方法

保管方法

シリンジ先端部にシールド 新しいニードルチップを装 着後、その先端部にシール キャップを装着して保管し ドキャップ [反対側]を装 ます。

着して保管します。

- **6)ニードルチップを交換する際は、清潔な医療用(歯科用)手 袋を着用すること。
- **7)使用後は感染防止のため、シリンジ及びシールドキャップを ガーゼ等を用いてアルコールで清拭し、確実に蓋をするこ と。その際、ペーストにアルコールが混入しないよう注意 すること。
 - 8) 照射口はできるだけ修復部位に近接させて、修復部位に対し て垂直に保持して光照射すること。また、修復部位の表面 積が大きい場合は数回に分けて光照射を行うこと。

「ビューティデュアルボンド EX」に関する使用上の注意

- 採取後直ちに容器を密栓すること。また、「ビューティデュ アルボンド EX」は採取後、すみやかに使用すること
- 2) ディスポブラシファイン及び松風\ディッシュは感染防止の ため、再使用しないこと。
- 3)採取後の「ビューティデュアルボンド EX」は、感染防止の ため同一患者のみに使用すること。
- 4) 唾液、血液等で処理面が汚染された場合は水洗・乾燥又はエ タノール清掃後に、「ビューティデュアルボンド EX」によ る歯面処理を再度行うこと。
- 5)「ビューティデュアルボンド EX」が根管内で液溜りとなっ た場合はペーパーポイント等で吸い取った後、エア乾燥を行 うこと。
- 6) 照射口はできるだけ築造窩洞に近接させて、光照射を行うこ と。築造窩洞が深い場合には必要に応じて追加の光照射を行 うこと。
- 7)処置する際は、排唾管やバキュームを作動させ、口腔内の水、 唾液等を吸引すること。

<u>「ビューティコア」及び「ビューティデュアルボンド EX」に関</u> する使用上の注意

- 1) 窩洞内に残存したアマルガム又は他の裏装材は本材の硬化を 妨げる可能性があるため完全に取り除くこと。
- 2)形成面が歯髄に近い場合は、覆髄材により保護すること。(た だし、ユージノール系裏装材は使用しないこと。)
- 3)本材を冷蔵庫で保管している場合は、使用する前に室温に戻 してから使用すること。

- 4) 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 光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。また、 術者は患者の目に照射光が直接当たらないよう保護すること。
- 5)使用後は、歯科重合用光照射器は感染防止のためアルコール で清拭すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本材の使用により発疹、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。
- 2)本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、 しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診 察を受けること。
- 3) 本材、メタクリル酸系モノマー又は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術者は使用しないこと。
- 4)「ビューティデュアルボンド EX」はアセトンを含んでいるため、換気のよい場所で使用すること。万一、蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の場所で暖かくして休憩すること。
- 5)「ビューティデュアルボンド EX」は、可燃性であるため必ず 火気を避けて使用すること。
- 6) 本材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等の防護措置を執ること。また、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球等 で拭った後、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。
- 7) 本材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。

[その他注意]

1)「ビューティデュアルボンド EX」が歯肉等の粘膜に付着した場合、その部分が白っぽくなることがあるが、これは一過性の現象で、2~3日で白変は消失します。なお、この間は、白変部分に直接的な刺激を与えないように配慮すること。(ブラッシング等は避けること。)

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・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。
- ・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。

[有効期間]

本材の使用期限は包装に記載のとおり。 [当社データによる]

(例

YYYY-MM-DD は 使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 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