

※2016年05月31日改訂（第3版（新記載要領））
※2009年08月10日（第2版）

認証番号：21600BZZ00301000

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン 70811020
(歯科金属用接着材料、歯科用研磨器材)

パールエステ

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリレート系モノマー、有機溶媒に対して発疹、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】

※ 1) 形状

- ① 「レジンペースト」「リキッド」
下記成分より構成される。

構成目	性状	成分
オペーク	ペースト	Bis-MPEPP、UDMA、シリカジルコニアフィラー、その他
フロアブル	ペースト	Bis-GMA、TEGDMA、シリカジルコニアフィラー、その他
“歯冠用レジン” (オペーシャスデンチン、デンチン、エナメル、トランスルーセント、ガム)	ペースト	Bis-MPEPP、TEGDMA、UDMA、シリカジルコニアフィラー、その他
ステイン	ペースト	Bis-MPEPP、UDMA、シリカジルコニアフィラー、その他
リキッド	液	Bis-MPEPP、UDMA、その他

該当規格：JIS T 6517「歯冠用硬質レジン」（第3種）

色調：

構成目	色調	
オペーク	OA1、OA2、OA3、OA3.5、OA4、OB1、OB2、OB3、OB4、OC1、OC2、OC3、OC4、OD2、OD3、OD4、PO	
フロアブル	F1、F2	
歯冠用レジン	オペーシャスデンチン	ODA2、ODA3、ODA3.5、ODA4、ODB2、ODB3、ODC3、ODBr、ODY、ODG、ODR
	デンチン	DA1、DA2、DA3、DA3.5、DA4、DB1、DB2、DB3、DB4、DC1、DC2、DC3、DC4、DD2、DD3、DD4、CD2、CD3、CD4
	エナメル	E1、E2、E3、WE、Oc、AM、AM-R、CE
	トランスルーセント	T、TLV、TCv、TG
	ガム	GUML、GUMD
ステイン	Cl、W、R、Y、Bl、Or、G、Br、LBr、DG	

- ② 「メタルタイト」（別売）
下記成分より構成される。

性状	成分
液	チオウラシル系モノマー（MTU-6）／エタノール

※ 2) 原理

- ① 「レジンペースト」「リキッド」
光重合触媒により、350～515 nmの可視光線を照射することでモノマー成分が重合して、硬化する。
- ② 「メタルタイト」
貴金属接着モノマーの片末端にある貴金属接着基が貴金属面に結合し、逆末端の重合基が、次いで塗布・接触する重

合性レジンの重合基と結合することで、被着面にレジン材料が接着する。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

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。

【使用用途】

- ・インレー、アンレー、クラウン、ラミネートベニア
- ・前装被覆クラウン及びブリッジ
- ・インプラント上部構造
- ・人工歯冠の補修

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- ・ブラキシズム（クレンチング、グライディング、タッピング）などの咬合悪習癖を伴う症例への適用は避けること。万一これら症例に使用する場合は、破折の可能性が高いため、十分に咬合調整を行うこと。また、就寝時などはスプリントを使用することが望ましい。
- ・本品が確実に硬化する重合条件で使用すること。
- ・本品は光重合型の歯冠用硬質レジンであるが、大白歯部のクラウン等、補綴物に高い機械的強度が要求される場合は、光重合で硬化させた後に加熱重合を行うことを推奨する。（【使用方法等】及び【使用上の注意】を参照のこと。）

光重合器について

有効波長領域が400～515 nmの範囲をカバーし、十分な光量を有する光重合器（歯科技工用重合装置）を使用すること。

なお、【使用方法等】に記載の照射時間は、市販の代表的な歯科技工用の光重合器を、当該装置の製造販売業者の指示に従って正常な使用条件・使用方法で使用した場合の光照射時間であり、実際の使用にあたっては、本品が十分に硬化するか確認したうえで、必要に応じて光照射時間の延長や、1回に盛るペーストの厚みを薄くするなどして、確実に重合硬化させること。なお、光源ランプが蛍光管のみの歯科技工用重合装置は十分な硬化を得られない場合があるため、使用しないこと。

加熱重合器について

加熱温度が100℃、加熱時間が15分間の重合条件が得られる加熱重合器（歯科技工用重合装置）を使用すること。

- ・金属裏装を用いない症例の場合は、破折を防ぐために、レジンインレー、レジンジャケット冠等を作製する際の通法に従い、適正な設計に基づき歯牙の形成を行うこと。
- ・有髄歯に使用する場合は、術後の知覚過敏等を軽減するために、歯面コーティング法を併用することを推奨する。

【使用方法等】

重合器と重合条件

本品に使用する歯科技工用重合装置（光重合器及び加熱重合器）の重合条件は次の表のとおりです。なお、実際の使用にあたっては各機器の添付文書等を参考に、本品に適した重合条件で使用して下さい。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

●光重合条件

ペースト種類	光硬化深度 [mm]	光照射時間 [秒]		
		パールキュ アライト*1	その他の光重 合器	
			予備重合用 ライト*2	
フロアブル	2.3(1.6)*3	30	60	—
オペーク	0.1	60	90	—
ガム	1.1(0.8)*3	30	60	20*4
オペーシャスデンチン	0.9(0.7)*3	30	60	20*4
デンチン	1.3(0.9)*3	30	60	20*4
エナメル トランスルーセント	1.5(1.0)*3	30	60	20*4
ステイン	0.1(0.1)*3	30	30	10*4

●最終光重合条件

光照射時間 [秒]	
パールキュアライト*1	その他の光重合器
120	ハロゲン型：300 キセノン型：180 メタルハライド型：180

- ** ※1：(株)トクヤマデンタル(2014年3月販売終了)
 ※2：予備重合のみに使用できる簡易の歯科技工用光重合器等
 ※3：()内の数値は「パールキュアライト」照射域中心部(1歯分相当)における10秒照射時の硬化深度。
 ※4：単冠1面あたりの照射時間

●加熱重合条件

100℃、15分間(加熱重合器)

1. ジャケット冠の作製

- ** ① 通法により作業模型を作製し、必要に応じて支台歯模型全面に市販の石膏浸透タイプの模型表面硬化材を塗布します。
 ② 必要に応じ、ワックスなどを用いてアンダーカットのブロックアウト・セメントスペースの確保を行います。その後パールエステセパレーター(別売)を薄く一層塗布し、自然放置か軽いエアブローで乾燥します。
 ●パールエステセパレーターは低温で結晶が析出することがあります。結晶が析出した場合には10℃以上で溶解させて使用して下さい。
 ③ 支台歯の色調により、オペーク又はオペーシャスデンチン等を一層塗布・築盛し、光重合を行います。
 ④ “歯冠用レジン”、ステインを適宜必要に応じ築盛・塗布しつつ歯冠形態を整え、光重合を行います。
 ●必要に応じて、レジ硬化体とペーストとのなじみを良くするために、リキッドを薄く塗布します。
 ** ⑤ 最終光重合前にパールエステエアバリア材(別売)を塗布します。
 ⑥ 最終光重合を行います。
 ⑦ 臼歯部のジャケット冠等、補綴物に高い機械的強度が要求される場合には、上記最終光重合に引き続き、加熱重合を行います。(100℃、15分間)なお、加熱重合時は、作業模型よりジャケット冠を抜き取って行います。
 ●フロアブルを補綴物の表面に使用する場合には加熱重合を推奨します。
 ⑧ エアバリア材を流水下で除去した後、通法に従いカーボランダムポイント、ダイヤモンドポイント、シリコンポイント等で形態修正、仕上げを行います。
 ⑨ 艶出しは、市販のハイブリッド型硬質レジン対応の研磨材を用いて、フェルトホイールや布バフにて行います。
 ** ⑩ 補綴物内面の処理
 補綴物の内面に30~50μmのアルミナ粒子を用い、0.1~0.2MPaの弱圧でアルミナサンドブラスト処理を行います。マージンはチップングを起こしやすいので注意して下さい(チップングの心配がある場合は、バー等にて粗造化して下さい)。処理後はスチームクリーナーで洗浄後、中性洗剤を用いて超音波洗浄を行います。超音波洗浄後は清浄な水で水洗し、乾燥を行います。

2. インレー、アンレーの作製

- ** ① 通法により作業模型を作製し、必要に応じて窩洞に市販の石膏浸透タイプの模型表面硬化材を塗布します
 ② 必要に応じ、ワックスなどを用いてアンダーカットのブロックアウト・セメントスペースの確保を行います。その後パールエステセパレーター(別売)を窩洞及びその周辺、臨在歯、対合歯に薄く一層塗布し、自然放置か軽いエアブローで乾燥します。
 ③ CD(クリアデンチン)を築盛しつつ歯冠形態を整え、光重合します。隣接面を含む窩洞などで光を透過しすぎる場合は必要に応じてオペーク、オペーシャスデンチン、デンチンを塗布・築盛して、暗く仕上がることを防ぎます。
 ●必要に応じて、レジ硬化体とペーストとのなじみを良くするために、リキッドを薄く塗布します。
 ④ CE(クリアエナメル)を築盛して外形を整えます。必要に応じてエナメル、TCv(トランスルーセントサービカル)などで色調を調整します。
 ** ⑤ 最終光重合前にパールエステエアバリア材(別売)を塗布します。
 ⑥ 最終光重合を行います。
 ⑦ 必要に応じて、上記最終光重合に引き続き、加熱重合を行います。(100℃、15分間)なお、加熱重合時は、作業模型よりインレー/アンレーを抜き取って行います。
 ●フロアブルを補綴物の表面に使用する場合には加熱重合を推奨します。

以降、第1項の⑧以降に従い、補綴物を完成させます。

3. 前装铸造冠・前装铸造ブリッジに用いる場合

- ** ① メタルフレームの製作
 通法に従いメタルフレームを作製します。なお、前表面には100~200μmのリテンションビーズを維持装置として付与しておきます。
 ② メタルフレームの表面処理
 通法に従い、前表面を30~50μmのアルミナ粒を用いサンドブラスト処理します。中性洗剤を用いて超音波洗浄器で洗浄後、水洗し、乾燥させます。引き続き被着面に、使用金属が貴金属合金の場合には、貴金属用プライマー「メタルタイト」(別売)処理を行います。
 <メタルタイトの使用方法:>
 ・被着面に「メタルタイト」を一層塗布し、自然乾燥します。
 ●本品は速乾性ですので、エアブローの必要はありません。
 ●塗布量が多いと接着力が低下することがあるため、1~2回で塗り残しがないように塗布して下さい。
 ●処理された被着面は汚染されないようにして下さい。万一、手指に触れるなどして処理面が汚染された場合は、超音波洗浄により汚れを確実に除去して下さい。なお、「メタルタイト」の再塗布は不要です。
 被着面が非貴金属の場合(チタン合金を含む)には、非貴金属用プライマー「トクソーリベースMRボンド」(別売)処理を行います。
 ③ フロアブルの塗布
 リテンションビーズとメタルフレームの間のアンダーカットを埋めるために(オペークベースとして)、フロアブルを筆で薄く塗布して、細部まで行き渡らせた後に、光重合を行います。
 ④ オペークの塗布
 金属色を遮蔽するためにオペークを筆にて数回に分けて塗布・光重合を繰り返します。
 以降、第1項の④以降に従い、補綴物を完成させます。

4. 追加築盛

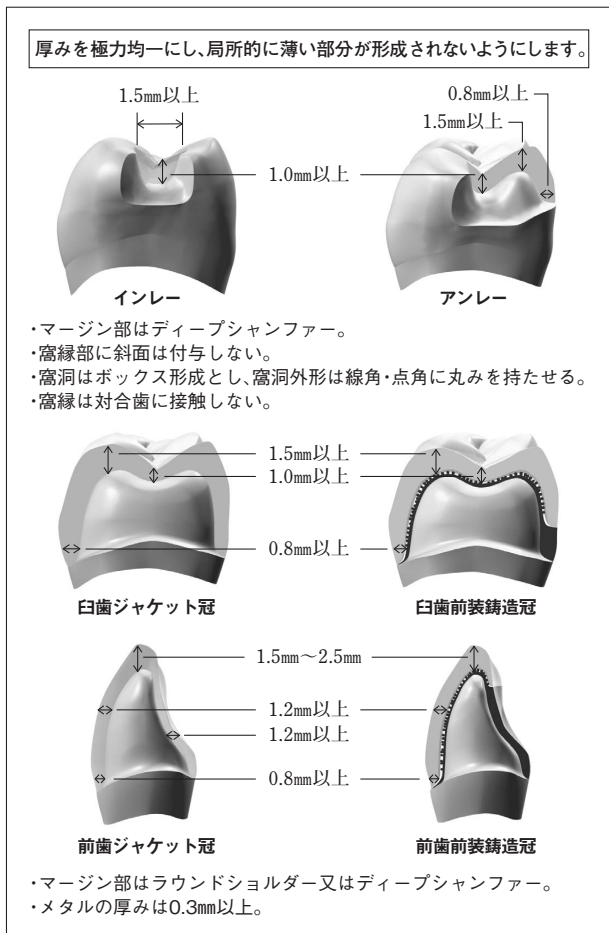
追加築盛を行う場合は、バー、ポイント類で(又はサンドブラストを用いて)新鮮面を出し洗浄・乾燥後、リキッドを薄く塗布します。その後、“歯冠用レジン”を築盛し平筆などを用いて移行的になじませます。最終光重合を行ったのち、形態修正、研磨を行います。必要に応じて加熱重合を行い、完成とします。

5. 気泡の修正

気泡の修正を行う場合は、バー、ポイント類で新鮮面を出し、洗浄・乾燥後、リキッドを薄く塗布します。“歯冠用レジン”若しくはフロアブルをインストゥルメント又は筆を用いて築盛り平筆などを用いて移的になじませます。最終光重合を行ったのち、形態修正、研磨を行います。必要に応じて加熱重合を行い、完成とします。(フロアブルで気泡の修正を行った場合には加熱重合を行って下さい。)

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・支台歯、窩洞は、下記に従って形成すること。



- ・パールエステセパレーターは低温で結晶が析出することがあるので、結晶が析出した場合には10℃以上で溶解させて使用すること。
- ・ペーストを取り出す際、シリンジに急激・過剰な力を加えると破損する恐れがあるので注意すること。特に冷蔵庫から取り出した直後はペーストが幾分硬くなっているため注意すること。
- ・シリンジから“歯冠用レジン”を取り出す際、インストゥルメントでシリンジを強く擦るとシリンジが削れ、削れカスがレジンに混入することがあるので注意すること。
- ・オペークは“歯冠用レジン”で覆い、補綴物の表面に出ないように注意すること。
- ・ステインは“歯冠用レジン”で覆い、補綴物の表面に出ないように注意すること。
- ・窓際、技工用ライト直下等、明るい場所で築盛するとペーストが硬化することがあるので、強い光の当たらない場所を使用すること。
- ・本品は使用後速やかにキャップを確実に閉めること。
- ・フロアブル、オペーク及びステインは、使用後にシリンジ内の残圧によりノズル先端からペーストが出てくるので、使用後は空気を巻き込まない程度にピストンを少しだけ引き戻して、キャップを閉めること。
- ・筆を使用した後は、すみやかにアルコールで洗浄すること。
- ・購入時に付属している筆のカバーは輸送用であり、液剤によって溶解する場合がありますので、使用を開始した後は筆にカバー

ーを戻さないこと。

※本品を用いる際に併用する金属用プライマー等の他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは取り扱い説明書(使用説明書)に従って処理すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ・包装又は容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・本品の硬化体を切削、研削、研磨する際には、目の損傷を防ぐために、保護眼鏡等の防具を使用すること。
- ・本品の硬化体を切削、研削、研磨する際には、局所集塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ・光重合器を使用する際は、保護眼鏡等を着用し、照射光を直視しないこと。
- ・加熱重合器を使用する際は、火傷を負わないように十分注意すること。
- ・パールエステセパレーター、メタルタイトは可燃性であるため必ず火気を避けて使用すること。また、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。使用後は、直ちに容器の蓋を確実に締めること。
- ・ペースト、リキッドについても、環境光による硬化を防止するために、使用後は直ちに容器の蓋を確実に締めること。
- ・口腔内での補綴物の状態を良好に保つため、また、対合歯の摩耗を防止するために、表面を滑沢に仕上げること。
- ・気泡の混入や物性の低下を防ぐため、“歯冠用レジン”同士や“歯冠用レジン”と他のレジンとの混練はしないこと。また、他の材料との混練はしないこと。
- ・フロアブルは補綴物の表面における広い築盛域での使用は避けること。
- ・ディスプレイッシュ(別売)等の上に取り出した本品は遮光カバー(別売)等で遮光すること。なお、長期間放置されると硬化性等が劣化する恐れがあるので、原則的には当日中に使用すること。
- ・本品により作製した補綴物(特に金属裏装のないもの)を試適する際には、無理な力を加えないこと。適合調整が必要な場合は、少しずつ行うこと。また、患者に不用意なタッピングや噛みしめをさせないこと。
- ・本品により作製した補綴物(金属裏装のないもの)を口腔内にセットする際は、CR系の接着性レジンセメントを使用すること。また、その際は使用する接着性レジンセメントの使用法、注意事項を遵守すること。
- ・ガラスアイオノマー系レジンセメントは硬化後に吸水膨張を示すことがあるので、補綴物の破折の可能性を考慮して、金属裏装のない補綴物の場合は、これを使用しないこと。
- ・本品(ペースト、リキッド)を廃棄する際は、重合硬化させ、産業廃棄物として廃棄すること。また、メタルタイトは、ティッシュ等に含ませた後、可燃ごみとして廃棄すること。
- ・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。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外の人には使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者/術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる/受けること。
- ・本品は、メタクリレート系モノマーを含んでいます。これは接触アレルギーとして知られているので、取り扱いに注意すること。特に未硬化物との接触は最小限に抑えること。
- ・本品を使用する際は、必ず医療用(歯科用)手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう十分注意すること。なお、医療用(歯科用)手袋は本品の直接的接触を防ぐが、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、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で手を十分洗浄すること。
- ・本品が万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる/受けること。
- ・本品が皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール(綿球)で拭き取る。

3) 不具合・有害事象

- ・本品の使用に伴い、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。

4) その他の注意

本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】


[保管方法]

- ・本品は、高温、多湿、直射日光を避けて「0～25℃」で保管すること。
- ・パールエステセパレーター、メタルタイトは、可燃性であるため、火気を避けて保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の方が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本品は包装に記載の使用期限*5までに使用すること。

[記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。]

※5：(例  ○○○○-○○ は
使用期限○○○○年○○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／製造 株式会社トクヤマデンタル
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182