

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン 70847002
エステライトアステリア

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、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

本品は、審美性の高い充填修復を行う光重合型コンポジットレジンであり、下記成分より構成される

性状	成分
ペースト	シリカジルコニアフィラー／有機複合フィラー／Bis-MPEPP／UDMA／TEGDMA／Bis-GMA／カンファーキノン／ラジカル増幅剤／紫外線吸収剤 その他

●本品は、ボディシェードとエナメルシェードを積層し審美的な修復を行う設計としています。

●本品を構成するシェードの特徴を下表に示します。シェードテイキングの参考として下さい。

（ボディシェード）

シェード	特徴
A1B、A2B、A3B、A3.5B、A4B、B3B、BL	象牙質の修復に適しています。エナメルマージンを被覆すると、よりきれいに修復できます（切端部を除く）。Ⅲ級やⅤ級の小さい窩洞の場合は、ボディシェードだけで修復できます。

（エナメルシェード）

シェード	特徴
Natural Enamel (NE)	多くの症例に対し、エナメルの修復に適しています。
White Enamel (WE)	NEシェードよりも白い色調を有しています。例えば、ホワイトニング歯のエナメルの修復やⅡ級窩洞の隣接面の修復に適しています。
Yellow Enamel (YE)	NEよりも濃い色調を有しています。例えば、褐色歯のエナメルを再現することができます。
Trans Enamel (TE)	最も透明なシェードであり、透明性が高い症例に適しています。
Occlusal Enamel (OcE)	臼歯の咬合面の修復に適しています。咬合の咬頭や裂溝の付形に適した操作性を有しています。

【該当規格】：JIS T 6514（タイプ1、クラス2、グループ1）

- ・X線造影性：あり
- ・光硬化深度：1.5mm以上^{※1)}

※1) 光照射条件：光量700mW/cm²以上のハロゲンランプ照射器で10秒照射

【付属品】：クリニカルガイド（キットに付属）

【別売】

- ・エステライトアステリア カスタムシェードガイド
- ・ブラシ No.24

2) 原理

カンファーキノンの波長領域（最大吸収波長470nm、波長範囲400～500nm）を有する歯科重合用光照射器を用いて光照射することにより、モノマー成分が重合して、硬化する。なお、本品ではラジカル増幅剤を添加することによって、カンファーキノンの波長領域を有する歯科重合用光照射器であれば、従来の約1/3の時間で硬化させることができる。

【使用目的又は効果】

口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復（根管内への適用を除く。）又は人工歯冠の補修に用いる。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- ・使用される歯科重合用光照射器（可視光線照射器）の有効波長が400～500 nmであること及び光量が十分であること（400 mW/cm²以上）を確認すること。また、本品が確実に硬化する照射条件を確認すること。

【使用方法等】

1) 通法に従い、以下の処置を行う。

- ①歯面清掃
 - ②シェードテイキング：歯面が濡れた状態で「エステライトアステリア カスタムシェードガイド」（別売）を用いて、修復箇所の色調に合ったシェードを決定します。
 - 「エステライトアステリア カスタムシェードガイド」は、独自のシェードガイドを作製するためのキットです。当キットに添付の取扱説明書に従って作製します。
 - ボディシェードのA系及びB系の色調は、「ビタ クラシカルシェードガイド」を用いることもできます。
 - ③防湿
 - ④窩洞形成（、歯髄保護）
 - ⑤清掃・乾燥・被着面処理
 - 被着面処理は、被着面がセラミックスやコンポジットレジン研磨面の場合はセラミックス接着用プライマー処理、貴金属の場合は貴金属プライマー処理を施します。各々、使用する製品の添付文書に従って処理して下さい。
 - ⑥ボンディング処理
 - 光硬化型コンポジットレジン用のボンディングシステムでボンディング処理を施します。使用する製品の添付文書に従って処理して下さい。
- 2) 本品に関する取り扱い
- ⑦ペーストの選択：使用するシェードのペーストを選択します。
 - ⑧充填：ペーストを吐出させて、一旦練和紙等に採取後、充填器等で充填します。
 - ペーストの充填厚さは、下表の光硬化深度以下の厚さにして下さい。ペーストが厚すぎると光照射時の光量不足により、ペーストの硬化不良（接着力低下）の恐れがあります。
 - ⑨光照射：下表の条件を目安に歯科重合用光照射器で光照射します。
 - 光照射器の照射口に、汚れ、割れ等の不具合が無いことを確認して下さい。

表 種々の照射条件における光硬化深度について（参考）

光源	光量 (mW/cm ²)	照射時間 (秒)	光硬化深度(mm) ^{※2)}	
			A4B以外	A4B
ハロゲン	400	10	1.7	— ^{※3)}
		20	2.1	1.8
	600	10	2.0	1.7
		20	2.4	2.0
	800	10	2.1	1.8
		20	2.5	2.1
LED	400	10	1.7	— ^{※3)}
		20	2.0	1.7
	600	10	1.8	1.6
		20	2.2	1.9
1000	10	2.0	1.8	
キセノン	950	6	1.9	1.8

※2)：JIS T 6514に基づく。

※3)：少なくとも20秒照射すること。

⑩形態修正：通法に従って行います。

⑪仕上げ／研磨：通法に従って行います。

使用する研磨材については以下を参考にして下さい。

ご使用の前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

	代表的な研磨材
●概形修正	ダイヤモンドポイント
●粗仕上げ	仕上げ用ダイヤモンドポイント
●中仕上げ	仕上げ用シリコーンポイント
●最終仕上げ・艶出し	艶出し用シリコーンポイント
●隣接面研磨	メタルストリップス、 ビニールストリップス

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・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ので注意すること。(18～30℃に15分以上放置してから使用すること。)
- ・本品の操作余裕時間は、無影灯の光により短くなるので、充填・付形の際には必要に応じて無影灯を減光する、または消すこと。
- ・本品は、環境光でも硬化するため、練和紙等に採取した後は遮光カバーを使用するかできるだけ早く使用すること。また、シリンジ先端硬化の防止のため、使用後は直ちにキャップをすること。
- ・ペーストを必要量取り出した後、シリンジのハンドルを半～1回転逆回転させて、シリンジ内の圧力を解放してからキャップをすること。

※本品を用いる際に併用する他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは取扱説明書（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

- ・露髄部分や歯髄に著しく近接した場合には、通法に従って水酸化カルシウム製剤等で歯髄保護を施すこと。
- ・歯科重合用光照射器を使用される際は、遮光タイプの保護眼鏡等を使用し、照射光を直視しないこと。
- ・充填器や筆を使用する場合は消毒されたものを使用し、また使用後はアルコール、オートクレーブ等適切な方法で消毒すること。
- ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・他のコンポジットレジンとの混練はしないこと。
- ・ユージノールを含んだ材料（セメントや裏層材など）は硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。
- ・人工歯冠等の補修において、破折の原因が不正咬合やブラキシズム（クレンチング、グラインディング、タッピング）の習癖にある場合、再破折の恐れがあるので注意すること。
- ・ペーストを廃棄する場合は、光重合させてから産業廃棄物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。
- ・本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、口腔粘膜には極力付着させないこと。
- ・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。

- ・処置後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。また、皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール（綿球）で拭き取ること。

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】

- ・高温、多湿、直射日光を避けて「0～25℃」で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の人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^{※4)}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。]

※4) (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