

歯科材料 05 歯科用接着充填材料

管理医療機器 歯科表面滑沢硬化材（34771000）

（高分子系歯冠用着色材料（70814000）、歯科レジン用接着材料（70816000）、歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材（70826000）、
歯科接着・充填材料用表面硬化保護材（70858000）、歯面コーティング材（70861002））

Nu : l e コート

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系のモノマーおよ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患者には、使用しないこと。

※【形状・構造および原理等】

本材は以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成名	性状	成分
Nu : l e コート ジェル	ジェル	多官能モノマー、無機質フィラー、その他
Nu : l e コート リキッド （クリアー、Aプラス、Bプラス、Cプラス、Dプラス、ホワイト、ブラウン、グレー、イエロー、オレンジ、ブルー、レッド、ブラック、ピンク、ガム、ダークブラウンHV）	液	メタクリル酸系モノマー、多官能モノマー、無機質フィラー、着色材、その他

※【原理】

歯科修復物の表面、内部または接着界面あるいは歯の表面に塗布し、光照射（波長 400±20nm）により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

- ・歯科修復物表面の滑沢化又は硬化に用いる。
- ・高分子系歯冠修復物の色調調整に用いる。
- ・レジン系修復物の接着に用いる。
- ・歯科用レジン系補綴物の表面の滑沢性及び耐磨耗性を高めるために用いる。
- ・歯科接着・充填材料の表面の硬化促進又は保護に用いる。
- ・歯の表面のコーティングに用いる。

【参考情報】

光硬化深度

Nu : l e コート ジェル		2.0mm 以上
Nu : l e コート リキッド	クリアー	2.0mm 以上
	Aプラス、Bプラス、Cプラス、Dプラス、ホワイト、ブラウン、グレー、イエロー、オレンジ、ブルー、レッド、ブラック、ピンク、ガム、ダークブラウンHV	0.15mm 以上
		0.07mm 以上

※【使用方法等】

本材の光重合装置別の乾燥・重合時間の条件は下表のとおりです。

	重合操作	光重合装置	乾燥時間	重合時間
ラボサイド	予備重合※1	PRE キュアマスター※3、LED キュアマスター※3	—	5 秒
	仮重合※2			30 秒
	最終重合	LED キュアマスター※3		60 秒
チェアサイド	予備重合※1	ペンギンアルファ※4	20 秒	5 秒
	仮重合※2			10 秒
	最終重合			20 秒

※1：Nu : l e コート リキッドを重ね塗りする場合、Nu : l e コート リキッドの上にNu : l e コート ジェルを重ね塗りする場合。

※2：レジン内部へのキャラクタライズに使用する場合、PAEK 系材料、ポリカーボネートへのレジン築盛の前処理材として使用する場合。

※3：弊社販売の歯科技工用重合装置

※4：弊社販売の歯科重合用光照射器

上記以外の光重合装置を使用する場合は、各装置の添付文書を参考に、本材に適した有効波長（紫色 LED 等：400±20 nm）を持つことを確認して使用してください。また、有効波長については、光重合装置の販売元にお問い合わせください。

※【使用用途】

- ・歯科修復物（歯冠用硬質レジン、アクリル系レジン、歯科充填用コンポジットレジン等）の表面の滑沢化
- ・高分子系歯冠修復物（歯冠用硬質レジン、歯科切削加工用レジン材料、歯科充填用コンポジットレジン等）のキャラクタライズ、色調調整
- ・レジン系修復物（歯冠用硬質レジン等）を、PAEK 系（PEEK、PEKK 等）、ポリカーボネートの歯科切削加工用レジン材料へ築盛する際の表面処理
- ・歯科接着・充填材料の表面の硬化促進又は保護
- ・歯の表面のコーティング

※【本材と併用する材料】

歯冠用硬質レジン：「ルナウィング」、「ツイニー」等
歯科切削加工用レジン材料：「KZR-CAD HR ブロック 2」、「KZR-CAD HR ブロック 2 BGy」、「KZR-CAD HR ブロック 3 ガンマシータ z」、「KZR-CAD HR ブロック 4 イーバヤ」、「KZR-CAD プロビPC」、「KZR-CAD デンチャーPC」等
歯科充填用コンポジットレジン：「アイゴス」、「TMR-ゼットフィル10.」、「ア・ウーノ」等
歯科用エッチング材：「ゼロフローエッチャント」等

【操作方法】

- ※ 歯科修復物（歯冠用硬質レジン、アクリル系レジン、歯科充填用コンポジットレジン等）への滑沢性付与

(1) 歯科修復物表面の粗面化
歯科修復物の表面をカーボランダムポイント等で削る、またはアルミナ粒子（約 50 μm）でサンドブラスト処理（約 0.20～0.25MPa）を行い粗造化し、洗浄、乾燥します。

(2) 本材の塗布・重合
Nu : l e コート リキッドを粗面化した歯科修復物表面に塗布し、予備重合を行います。重ね塗りする場合は、後述の厚みを目安に塗布・予備重合します。その後、表面に筆跡がなく十分な光沢があることを確認し、最終重合します。
歯科重合用光照射器を用いる場合、塗布後、約 20 秒自然乾燥してから、光重合を行います。

Nu : l e コート ジェルを使用する場合は、前処理としてレジン表面に必ずNu : l e コート リキッドを塗布し、予備重合後にNu : l e コート ジェルを塗布し、光重合を行います。
Nu : l e コート リキッドの上にNu : l e コート リキッド、Nu : l e コート ジェルを重ね塗りする場合の予備重合時間は使用方法に記載の5秒（LED キュアマスターを使用した場合）としてください。

(3) CAD/CAMインレー（歯科切削加工用レジン材料）へコーティングする場合

CAD/CAMインレー、接着性レジンセメント、歯質（エナメル質）を含む面に塗布する場合、歯質（エナメル質）は後述の歯質へのコーティングの手順に従い表面処理を行った後、接着性レジンセメントを用いて通法に従いCAD/CAMインレーを接着し、形態修正した後、洗浄、乾燥を行います。その後、本材を表面処理した歯質の部分ま

で塗布し、約 20 秒自然乾燥してから、歯科重合用光照射器を用いて光重合を行います。重ね塗りする場合は、塗布・予備重合します。最後に最終重合します。

※※ 歯科修復物（歯冠用硬質レジン、アクリル系レジン、歯科充填用コンポジットレジン等）表面へのキャラクタライズ

(1) レジン表面の粗面化

レジン表面の形態修正後、塗布面を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（約 50 μ m）でサンドブラスト処理（約 0.20～0.25MPa）を行い粗造化し、洗浄、乾燥します。

(2) 本材の塗布・重合

本材を良く振ってから本品専用のディスポーザブル採取皿に滴下し、レジン表面に薄く塗布し、予備重合します。必要に応じて複数の Nu:1e コート リキッドを混合して調色します。重ね塗りする場合は、後述の厚みを目安に塗布・予備重合します。その後、表面に筆跡がなく十分な光沢があることを確認し、最終重合します。

・レジン内部へのキャラクタライズ

(1) レジンの築盛

歯冠用硬質レジン等で、内部（デンティン部）のレジン築盛および光重合を行います。

(2) 本材の塗布・重合

本材を良く振ってから本品専用のディスポーザブル採取皿に滴下し、レジン表面に薄く塗布し、仮重合します。必要に応じて複数の Nu:1e コート リキッドを混合して調色します。重ね塗りする場合は塗布後、予備重合し、重ね塗りを行った後、仮重合を行います。

(3) 表層用のレジンの築盛

歯冠用硬質レジン等で、表層（エナメル部）の築盛を行います。使用する歯冠用硬質レジン等の操作方法は、添付文書等に従います。

・PAEK 系材料（PEEK、PEKK 等）、ポリカーボネートへのレジンの築盛

(1) 築盛面の粗面化

レジンに築盛する面をカーボランダムポイント等で削るか、またはアルミナ粒子（約 50 μ m）でサンドブラスト処理（約 0.20～0.25MPa）を行い、粗造な面にします。スチームクリーナー等で洗浄し、乾燥させます。

(2) 本材の塗布・重合

本材（Nu:1e コート リキッド（クリアー）または Nu:1e コート ジェル）を築盛面に塗布し、仮重合を行います。Nu:1e コート リキッド（クリアー）は、粘性が低く被膜が薄いため、築盛面に塗布・仮重合を2回繰り返します（2度塗り）。もしくは、Nu:1e コート リキッド（クリアー）と Nu:1e コート ジェルを1:1の量で混合し、直ちに築盛面に塗布し、仮重合を行います。

(3) レジンの築盛、光重合

使用する歯冠用硬質レジン等の添付文書等の操作方法来に従います。

※※ 歯質（エナメル質）へのコーティング

(1) 歯質（エナメル質）の表面処理

歯面清掃後、歯科用エッチング材の添付文書に従って被着面にリン酸エッチング材を塗布し、エッチング後、水洗、乾燥します。もしくは、歯面清掃後、歯科用象牙質接着材を用いて被着面にボンディング処理を施します。この時の操作方法是使用する歯科用象牙質接着材の添付文書のコンポジットレジンによる充填修復の手順に従います。

(2) 本材の塗布・重合

Nu:1e コート リキッドを表面処理した歯質に塗布後、約 20 秒自然乾燥してから、歯科重合用光照射器を用いて予備重合を行います。重ね塗りする場合は、塗布・予備重合します。その後、表面に筆跡がなく十分な光沢があることを確認し、最終重合します。Nu:1e コート ジェルを使用する場合は、前処理としてレジン表面に必ず Nu:1e コート リキッドを塗布し、予備重合後に Nu:1e コート ジェルを塗布し、光重合を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

(1) 光重合が不十分になると、短期間での剥離や変色の原因となるため、光重合装置および重合時間は【使用方法等】の項に記載

の条件に従うこと。※その他の光重合装置をご使用になる場合、および不明な点は当社へお問い合わせください。

(2) 塗布面全体に光が当たり難い形状の場合は、所定の光重合を行った後、他の方向から再度光重合を行うこと。光重合条件によって、表面にベタつきが残る場合は、重合時間を延ばすこと。

(3) 本材を窓際又は技工用ライト直下等、明るい場所で塗布すると作業中に硬化することがあるため、強い光の当たらない場所で使用すること。

(4) 本材を塗布する前にレジン表面を粗造にしないと、本材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、レジン表面をカーボランダムポイント等で削る、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こと。

(5) 本材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。

(6) 本材は、揮発成分を含むため、キャップを外したまま放置すると揮発成分の揮発による粘性の変化、環境光が入ることによる硬化、異物の混入が生じることがあるため、採取後は直ちにキャップを確実に閉めること。

(7) 本材のリキッドは揮発成分を含むことから採取後速やか（目安 1 分以内）に塗布すること。本品専用の弊社販売のディスポーザブル採取皿を使用する場合は、採取後 4 分以内に塗布すること。

(8) 本材は、採取皿の材質によっては、採取皿が溶解する可能性があるため、本品専用の弊社販売のディスポーザブル採取皿を使用すること。

(9) 採取後の液は、硬化が進行している可能性があるため、容器には戻さないでください。

(10) PAEK 系材料（PEEK、PEKK 等）への追加築盛をする際に、Nu:1e コート リキッド（クリアー）と Nu:1e コート ジェルを 1:1 の量で混合後、放置すると揮発成分の揮発により粘性が高くなり、塗布しにくくなるため、直ちに塗布すること。また、塗布面積が多い場合は、数回に分けて液の混合・塗布を行うこと。

(11) レジン表面に本材を塗布する際に、レジン切削粉やワックス成分、オイルミスト等が付着している場合、剥離の原因となる可能性があるため、あらかじめ清掃しておくこと。

(12) 本材を製溝等を使用する際は、液だまりによって本材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。

(13) 本材塗布後、光重合前にエア乾燥を行うと、飛散したり、塗布面が波打ったりすることがあるため、エア乾燥をしないこと。

※※ (14) Nu:1e コート リキッドは、塗布量が多い状態で光重合すると重合不良を起こす可能性があるため薄く（50 μ m 以下、フイラーを含有しない材料の場合、15 μ m 以下）塗布し、余剰分は綿球等で除去すること。

(15) 歯科重合用光照射器を用いる際は、塗布直後に光重合した場合、揮発成分が残留すると重合不良を起こす可能性があるため、塗布後約 20 秒自然乾燥させてから重合すること。また、表面にベタつきが残る場合は、重合時間を延ばすこと。

(16) 本材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、気泡の混入や筆跡が残る原因となるため、毛先の整った筆を用いること。

(17) 本材の塗布に用いた筆は、アルコール等で洗浄すること。

(18) 硬化前の本材が歯肉、口唇等粘膜面に付着すると炎症を生じることがあるため、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。万一、歯肉等に付着した場合には、すぐに綿球で拭き取り、操作終了後に多量の流水で洗浄すること。

(19) 本材は揮発性成分を含有するため、口腔内で使用する場合は鼻呼吸するように患者を指導すること。

(20) 着色の可能性があるため、処置した日から 3 日後までは、着色性の強い食べ物（カレー、コーヒー、紅茶、ワイン等）の摂取を控えるように指導すること。

(21) 本材は光重合装置のランプの劣化やホコリ等による汚れ等によって重合性に影響する可能性があるため、注意すること。

(22) 重合不良を起こす可能性があるため、本材とユージノール系の材料は併用しないこと。

(23) ハンディタイプの歯科重合用光照射器を使用する場合は、照射口とはなれると光量が低下するため、照射口をなるべく塗布面に近づけて照射すること。

(24) 光源が、紫色 LED を持たず青色 LED のみからなる光照射器は使用できません。

(25) 異物混入の原因となるため、本材の塗布はできるだけホコリの少ない場所で行うこと。

- (26) 本材を他の製品と混ぜて使用しないこと。
- (27) 併用医療機器の使用に際しては、各製品の添付文書の使用方法、注意事項を確認してから使用すること。
- (28) 本材を口腔内で使用する場合、清掃後の被着面およ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。
- (29) 本材は、単品では表面処理を行っていない歯質に対して接着しないため、注意すること。
- (30) 本材をノンクラスプデンチャーの維持部に塗布すると、着脱時の変形によりクラック等の原因になるため使用しないこと。
- * (31) NU:lee コート リキッドをキャラクタライズのために重ね塗りする場合は、光照射後、30 分以内に次の層を塗布してください。次の層を塗布するまでの時間が長くなると、表面のモノマーの未重合量が少なくなるため、本材のコーティング層同士の接着が不十分になり、剥離などの原因になる可能性があります。
- * (32) 本材を最終重合後に重ね塗りする場合、モノマーの未重合量が少なくなるため、接着力が低下し本材同士の間で剥がれやすくなる可能性があります。その場合は、サンドブラストやカーボランダムポイント等で一度本材を除去してから再度塗布してください。
- * (33) 本材を、フィラーを含有しないクラウンや義歯床用レジン材料 (PMMA やポリカーボネート等) に厚く塗布するとクラック等の原因になることがあるので注意すること (膜厚 40 μm 以内、目安 3 層まで)。
- * (34) 本材を、フィラーを含有しない PMMA やポリカーボネート等の材料で作製されたブリッジに厚く塗布すると、クラック等の原因になることがあるので注意すること (膜厚 30 μm 以内、目安 2 層まで)。特に連結部など、本材が溜まりやすい部分への塗布は注意すること。

【使用上の注意】

〔使用注意〕

- (1) 薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本材およ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) 本材は引火性であるため、火気の近くで使用しないこと。また高温となる場所、直射日光の当たる場所に置かないこと。
- (3) 本材は揮発成分を含有するため、使用する際は適切な換気（一時間当たり数回の換気）がされている場所で使用すること。
- (4) 本材を使用した硬化物の切削や研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避ける為、局所吸塵装置や公的機関が許可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないよう注意すること。また、目の損傷を防ぐために保護眼鏡を着用すること。

〔重要な基本的注意〕

- (1) 本材の使用により発疹・皮膚炎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・皮膚炎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) 本材の未重合物は直接素手で触れないこと。接触による過敏症を防ぐため、プラスチック手袋や保護眼鏡の着用等の防護措置をとること。口腔軟組織や皮膚に付着した場合はすぐにアルコール綿球等で拭いた後、大量の流水で洗浄すること。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。
- (4) 本材が口腔軟組織や皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意すること。飛散液から患者を保護するため、眼部をタオル等で覆うこと。
- (5) 本材の誤飲には十分注意すること。
- (6) 表面滑沢性は永久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。
- (7) ハンディタイプの光照射器を用いる際は、目を痛める可能性があるため、保護眼鏡等を使用し、照射光を直視しないこと。
- (8) 本材のリキッドのカラーは、着色材が沈降しやすいため、十分に振ってから使用すること。また、採取皿等で静置すると着色材が沈降するため、筆やスパチュラ等で混ぜてから使用すること。
- (9) ノズルに液が付着した場合、硬化する可能性があるため、拭き取ってからキャップを装着すること。

【保管方法および有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・本材は、出来るだけ 4～25℃を保てる暗所に保管すること。
- ・本材は、直射日光、火気等を避けて、同一の保管庫には多量に保管しないこと。
- ・本材の使用場所および保管場所には消火器具を備えること。

〔使用期限〕

- ・本材は、包装に記載の使用期限*までに使用すること。
 - ・記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。
 - ・記載の使用期限は、使用に係る最終期限を記載している。
- ※（例  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。）

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：YAMAKIN 株式会社

住 所：〒781-5451

高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

テクニカルサポート：☎ 0120-39-4929

ホームページアドレス：<https://www.yamakin-gold.co.jp>