＊2017年09月01日改訂（第2版(新記載要領)）
2013年12月01日（初版）
認証番号：225AFBZX00147000

歯科材料２　歯冠材料
管理医療機器　高分子系歯冠用着色材料　70814000
（歯科充填用色調調整材）

エステライトカラー

【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）本品は、光重合型の高分子系歯冠用着色材料及び、歯科充填用色調調整材に該当する色調調材であり、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／シリカチタニアフィラー／Bis-MPEPP／TEGDMA／UDMA／カンファーキノン／その他
付属品	遮光カバー（キットのみ）、パレット（キットのみ）、シリンジチップ、シリコーンキャップ

シェード：クリア(CL)，ホワイト(W)，レッド(R)，ブルー(BL)，イエロー(Y)，グレー(G)，オークル(Oc)，ラベンダー(La)，ダークブラウン(DBr)，ハイクロマオペーク(HCO)，ミディアムクロマオペーク(MCO)，ロークロマオペーク(LCO)，ピンクオペーク(PO)

［別売］
・遮光カバー No.1
・ディスポディッシュ No.1
・パルフィークエステライトLV シリンジチップ

２）原理
カンファーキノンの波長領域（最大吸収波長470 nm、波長範囲400～500 nm）の光エネルギーで重合硬化する。

【使用目的又は効果】
・高分子系歯冠修復物の色調調整に用いる。
・レジン系歯科充填材料の色調調整に用いる。

［使用目的又は効果に関連する使用上の注意］
使用される光照射器の光量が十分であることを確認すること。
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．硬質レジンの色調調整
１）通法に従い、ベースとなる歯冠用硬質レジンを築盛し、歯科技工用重合装置（光重合器）又は歯科重合用光照射器により重合します。
２）本品に関する取り扱い
①シェードの選択
●シェード名を目安にして色調選択を行います。本品の実際の色調を参考にされる場合は、該当する色調の本品を光硬化して確認して下さい。
②本品の準備：キャップをはずし、シリンジチップを取り付けます。
●［使用方法等に関連する使用上の注意］の「●シリンジチップの装着方法」を参照して下さい。
●必ず添付のシリンジチップを使用して下さい。他のシリンジチップを使用すると、ペーストの押し出し感が異なることや、シリンジチップが外れ、漏れの原因となる恐れがあります。
●シリンジチップ装着時、シリンジとの嵌合部がペースト等で汚れていると、使用時にシリンジチップが抜け落ちる恐れがあるので、嵌合部を清掃してから装着して下さい。
●シリンジチップ装着後、使用するまでに時間がある場合は、シリンジチップ先端に添付のシリコーンキャップを装着することで遮光して下さい。
③塗布：必要なシェードのペーストをパレット上に採取後、筆や探針又はインスツルメント等で必要箇所に塗布します。
●本品は、硬質レジンペーストと混ぜないこと。硬質レジンペーストへの気泡の混入により、材料特性が低下する恐れがあります。
●本品ペーストの色調を調整するために複数の本品ペーストを混合するときは、気泡の混入を避けるためにゆっくり混ぜ合わせること。
●本品ペーストの厚みは0.1 mm以下（Dark Brownは0.05 mm以下）に設定すること。
④光照射：光照射器で光照射します。
●光照射の目安は、「表　光照射条件」を参照のこと。
●歯科重合用光照射器においては、照射口に、汚れ、割れ等の不具合が無いことを確認すること。
●光量の少ない照射器を使用される場合は、使用前に本品が確実に硬化する照射条件を確認すること。
３）レジン材料の築盛・硬化・仕上げ
⑤本品が最表層に出ないように、本品硬化後、硬質レジンペーストで覆い、硬化させます。
⑥通法に従い、補綴・修復物を完成させます。

２．歯科充填用コンポジットレジンの色調調整
１）通法に従い、ベースとなる歯科充填用コンポジットレジンを充填・築盛し、歯科重合用光照射器により重合します。
２）本品に関する取り扱い
①ペーストの選択
②本品の準備：キャップをはずし、シリンジチップを取り付けます。（１．２）②参照）
③塗布：必要なシェードのペーストをパレット上に採取後、筆や探針又はインスツルメント等で必要箇所に塗布します。
●本品は、充填用レジンペーストと混ぜないこと。充填用レジンへの気泡の混入により、材料特性が低下する恐れがあります。
●本品ペーストの色調を調整するために複数の本品ペーストを混合するときは、気泡の混入を避けるためにゆっくり混ぜ合わせること。
●本品ペーストの厚みは、0.1 mm以下（Dark Brownは0.05 mm以下）に設定すること。
④光照射：歯科重合用光照射器で光照射します。
●光照射の目安は、「表　光照射条件」を参照のこと。
●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すること。
●光量の少ない照射器を使用される場合は、使用前に本品が確実に硬化する照射条件を確認すること。
３）レジン材料の築盛・硬化・仕上げ
⑤充填：本品が最表層に出ないように、本品硬化後、充填用レジンペーストで覆い、硬化させます。
⑥通法に従い、充填修復を完了します。

表　光照射条件［有効波長域400-500 nmの光照射器を使用］

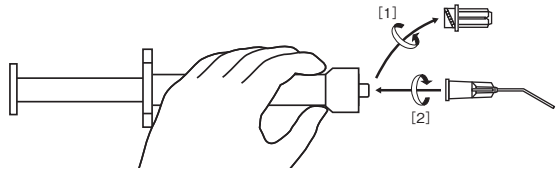
照射器		照射時間
歯科技工用重合装置(光照射器)	「パールキュアライト」	30秒
	他の光照射器	60秒
歯科重合用光照射器	ハロゲン照射器（光量500 mW/cm^{2}以上）	30秒

＊「パールキュアライト」歯科技工用重合装置(08B2X00011000001)（※2014年3月販売終了）

ご使用の前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

［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、又は消すこと。
・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、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。
・内部ステイン法で使用すること。
・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使用説明書等に従って使用すること。

●シリンジチップの装着方法
①シリンジを押さえて、キャップを反時計回りに回してはずします。［1］
②シリンジを押さえて、添付のシリンジチップを時計回りにねじ込み、確実にロックさせます。［2］



【使用上の注意】
1）使用注意
・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。
・口腔内への直接充填に使用したシリンジチップは再使用しないこと。口腔内で使用したシリンジチップにシリコーンキャップを装着しないこと。
・筆、充填器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、色調調整材との混練はしないこと。
・ユージノール系製剤は硬化・接着を阻害する可能性があるので併用しないこと。
・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。これは接触アレルゲン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］
・本品は、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※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。］

※（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