**2020年03月（第4版）
*2017年04月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
認証番号：226AFBZX00095000

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器　歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材　70826000

エステコート

【禁忌・禁止】
本材又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎など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】**

構成品	性状	成分
表面滑沢リキッド	液体	MMA、多官能モノマー、光重合触媒、その他

本材は、光重合型歯科レジン系補綴物表面滑沢材であり、可視光線（400 ～ 500nm）の光エネルギーにより重合硬化する。

***【使用目的又は効果】**
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。

［効果に関する注意事項］
適正な重合条件で使用すること。
【使用方法等】に記載の重合時間は、有効波長 400 ～ 500nm のハロゲンランプ又はメタルハライドランプを光源とする歯科技工用光重合器及び歯科用可視光線照射器を前提に記述しています。【使用方法等】欄の記載歯科技工用光重合器及び歯科用可視光線照射器を使用すること。なお、有効波長領域と光量については、歯科技工用光重合器及び歯科用可視光線照射器の添付文書を参考に本材に適した光量を確保して使用すること。

***【使用方法等】**
照射器と重合時間
本材の重合に使用する歯科技工用光重合器及び歯科用可視光線照射器の重合時間は次のとおりです。

歯科技工用光重合器（製造販売元：㈱モリタ東京製作所）

照射器	重合時間
αライト	180 秒
αライトⅡ	180 秒

記載の重合時間は、有効波長域400～500nmでハロゲンランプを光源とする歯科技工用光重合器を前提に記述しています。
記載の歯科技工用光重合器と同等な光量をもつ歯科技工用光重合器を使用すること。
なお、有効波長量と光量については、光重合照射器の製造販売元にお問合せ下さい。
①レジン表面の粗面化
レジン表面形態修正後、ペーパーコーンや粗目のシリコーンポイント等で表面性状を整えます。
義歯床成型後、研磨砂等で表面性状を整えます。
②レジン表面の洗浄
スチームクリーナー又は超音波洗浄機等でレジン表面を洗浄し乾燥させます。（シリコーン等のオイル成分がレジン表面に付着している場合は、ベンジンやエタノール等で洗浄等を併用すると効果的です。但し、アクリルレジン等の洗浄にエタノールを使用するとマイクロクラックの原因となることがありますのでご注意下さい。）
③コーティング材の塗布
本材を、採取皿、ダッペンシート等に適量滴下し、筆等を用いてレジン表面に薄く塗布します。歯科技工用光重合器及び歯科用可視光線照射器等で指定時間光照射を行い、本材を硬化させます。
④光重合
照射器と重合時間に従って重合させます。
重合不足を防ぐため、重合面を必ず光が照射する方向に向けて置きます。また、重合面全体に光があたりにくい症例（アンダーカットがある症例や、多数歯欠損の症例）では、所定時間重合した後、重合面の向きを変え再度光重合を行ってください。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）適切に重合しないと未重合部分が残り、色素や汚物が付着したり変色の原因となるため、照射器と重合時間に従って重合させること。
2）本材を直射日光下または技工用ライト直下で塗布すると硬化することがあるので、あまり強い光のあたらない場所で使用すること。
3）本材と他の製品を混用しないこと。
4）本材を使用する際には、適切な換気がされている場所で使用すること。
5）キャップを外したまま放置すると揮発成分の蒸発、内容物の固化及びゴミの混入が生じることがあるので使用後は、速やかにキャップを閉めること。
6）本材の塗布は出来るだけ埃の少ない場所で行うこと。
7）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の結合が不十分になり、剥離し汚れの原因となるため、粗めの研磨材でレジン表面を粗造にすること。
8）本材を塗布する前に、レジン切削粉、研磨材、ワックス成分、油等の付着が無いようにあらかじめ清掃しておくこと。
9）本材を塗布する際に用いる筆は、毛先が荒れた筆、細筆を使用すると気泡の原因になるため、毛先の整った平筆を使用すること。また、塗布する際は乱雑に塗布せず、できる限り一方方向に塗布するようにすること。
10）気泡が発生したり物性、着色に悪影響を及ぼすことがあるため、本材を厚く塗布しすぎないこと。
11）本材の塗布に用いた筆はエタノールまたは、即重用筆クリーナーで洗浄すること。
12）本材を塗布硬化させた面にはレジン等の追加築盛は行えませんので、バー等で削除して作業すること。
13）光源が青色 LED のみの照射器は使用できません。
14）本材は光照射器の照射能力に依存するため、ランプの劣化や埃等による汚れ、寿命等に注意すること。
15）本材と併用して使用する歯科材料、機械及び器具に関しては、それぞれ該当する添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を遵守すること。

***【使用上の注意】**
1）使用注意
①本材の液材は直接素手で触れないこと。本材が手指又は器具に付着した場合には、直ちにアルコールで拭き取ること。
②本材は可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また、高温となる場所、直射日光のあたる場所に置かないこと。
③本材をテーブル、床上などにこぼした場合には、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。
④表面滑沢性は永久的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。
2）重要な基本的注意
①本材の使用により発疹、温疹、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又は術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせるか、又は受けること。
②本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。本材を使用する際には必ず医療用（歯科用）手袋及び保護メガネ等を着用し、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本材の直接的接触を防ぐが、一部の有機溶媒・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液が付着した場合には、直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で洗浄すること。
③本材が万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
3）不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生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、冷暗所（1 ～ 30℃）で保管すること。
・1つの保管庫に大量に保管しないこと。
・本材は可燃性のため、火気の近くでの使用、保管は避けること。
・保管場所には、消火器具を備えること。
・本材は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

［使用期限］

本材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。〕
記載方法：⌛0000－00は
使用期限 0000年00月を示す。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：株式会社ニッシン
住所　　：〒621-0001
　　：京都府亀岡市旭町樋ノ口88
電話番号　：0120-571939（フリーダイヤル）
　　電話受付時間 月～金(祝日を除く)
　　午前10：00～午後5：00
製造元　　：株式会社ニッシン（本社）
販売元　　：株式会社アイキャスト
電話番号　：0120-228582（フリーダイヤル）
　　電話受付時間 月～金(祝日を除く)
　　午前10：00～12：00　午後1：00～5：00