＊＊2026 年 07 月改訂　第 6 版
＊2020 年 04 月改訂　第 5 版

医療機器認証番号：220AIBZX00100000

歯科材料５　歯科用接着充填材料
管理医療機器　歯面コーティング材　70861002

ビューティコート

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1）本材（バフディスク及び BC アプリケーターを除く）又はメタクリル酸系モノマー、アセトンに対して発疹、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。
2）バフディスクは再使用しないこと。

＊＊＊**【形状・構造及び原理等】**
本材は以下の構成品があり、記載の成分を含有します。
[成分]

構成	性状又は形状	成分
ホワイトベース	ペースト	ガラス粉、UDA、Bis-GMA、TEGDMA、反応開始材、着色材、その他
ホワイトオペーク	ペースト	ガラス粉、Bis-GMA、TEGDMA、反応開始材、着色材、その他
ペイントカラー	ペースト	ガラス粉、Bis-GMA、TEGDMA、反応開始材、着色材、その他
プライマーA	液	精製水、アセトン、反応開始材
プライマーB	液	ホスホン酸系モノマー、無水エタノール、着色材、その他
アクティベーター	液	カルボン酸系モノマー、アセトン、精製水、HEMA、反応開始材、その他
グロスメーカー	ペースト	グリセリン、ポリエチレングリコール、精製水、着色材、その他
グロスリファイン	ペースト	グリセリン、ダイヤモンド粉、着色材、その他
バフディスク	ディスク	研磨布、塩化ビニル
＊＊（専用マンドレル）	棒状	ステンレス鋼
BC アプリケーター	棒状	ステンレス鋼

※本添付文書において、「本材のペースト」とは「ホワイトベース」、「ホワイトオペーク」及び「ペイントカラー」を示します。
本材のペーストの色調
ホワイトベース：4 色（BW1、BW2、BW3、BW4）
ホワイトオペーク：1 色（WO）
ペイントカラー：3 色（Yellowish、SA0.5、A3）

[機能]

構成	機能
ホワイトベース ホワイトオペーク ペイントカラー	歯面に塗布・光重合することにより歯面の色調を改善する。
プライマーA プライマーB	エナメル質にペーストを接着させるために使用する。
アクティベーター	象牙質にペーストを接着させるために使用する。
グロスメーカー	光重合時におけるペーストの表面硬化性を向上させる。
グロスリファイン※1	バフディスクと併用して硬化ペーストの研磨に用いて、硬化ペースト表面に光沢を付与する。
バフディスク※2	グロスリファインと併用して硬化ペーストの研磨に用いて、硬化ペースト表面に光沢を付与する。
BC アプリケーター※3	ペーストを歯面等に塗布するために用いる。

※1 歯科用研磨器材：「ビューティコート　グロスリファイン」
届出番号　26B1X00004000205
＊＊※2 歯科用研磨器材：「松風スーパースナップ」
（構成品：バフディスク、専用マンドレル）
届出番号　26B1X00004000068
※3 歯科用充填器：「ビューティコート　BC アプリケーター」
届出番号　26B1X00004000207

＊［原理］
本材は光重合型の歯面コーティング材で、可視光線エネルギーによって重合硬化します。

＊＊**【使用目的又は効果】**
本材は、歯牙の表面のコーティングに用いる。なお、ペーストの塗布、硬化ペーストの除去、及び硬化ペーストの表面仕上げのために、歯科用充填器と歯科用研磨器材を組み合わせて使用する。

＊＊［使用目的又は効果に関連する使用上の注意］
【使用方法等】の［本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間］に記載した歯科重合用光照射器と同等の放射照度を有する歯科重合用光照射器を使用すること。他の歯科重合用光照射器等を使用する場合は、添付文書等を参考に本材に適した照射時間を確保すること。

＊＊＊**【使用方法等】**
［本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間］
1）ハロゲン照射器
ハロゲンランプを光源とし、有効波長域 400～500nm の放射照度が 500mW/cm^2 以上である歯科重合用光照射器
＊＊2）LED 照射器
青色 LED を光源とし、有効波長域 440～490nm の放射照度が 1000mW/cm^2 以上である歯科重合用光照射器

歯科重合用光照射器による光照射時間

歯科重合用光照射器	ペースト		
	ホワイトベース	ホワイトオペーク	ペイントカラー
ハロゲン照射器	20 秒	20 秒	20 秒
LED 照射器	10 秒	10 秒	10 秒

［使用方法］
＊＊1）滅菌
バフディスクに付いている専用マンドレル及び BC アプリケーターは口腔内で使用する際は、洗浄・消毒・滅菌を行った後に使用します。滅菌はオートクレーブにて 134℃ 3 分の条件にて行います。
2）色調選択のための試適
本材のペーストをシリンジから歯面に直接塗布し、BC アプリケーターにて均一、且つ平坦に広げます。その後、歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：10 秒照射、LED 照射器：5 秒照射）を行い、仮光重合させ、色調を確認します。色調確認後、BC アプリケーターの針状側を用いて辺縁部から除去します。
3）歯面処理
①歯面清掃
歯面を通法に従いフッ素を含まない歯面研磨ペースト（プレサージュ等）により歯面清掃（水洗・乾燥）を行います。
②りん酸エッチング処理
原則としてりん酸エッチング処理は不要ですが、咬合接触部位又はその近傍等の被着面にやむを得ず適用しなければならない場合は、③プライマー処理の前に歯科用エッチング材の添付文書等に従って歯面をりん酸エッチング処理します。

③プライマー処理

ⅰ)エナメル質のみの適用

プライマーA とプライマーB をプチディッシュに等量（1滴ずつ)採取し､ディスポブラシ丸筆で充分に混合します。その混合液を歯面に塗布し、3 秒間以上放置後、弱圧でエア乾燥します。

ⅱ)象牙質を含むエナメル質への適用

プライマーA とプライマーB をプチディッシュに等量（1滴ずつ)採取し､ディスポブラシ丸筆で充分に混合します。その混合液を歯面に塗布し、3 秒間以上放置後、弱圧でエア乾燥します。その後、アクティベーターをプチディッシュに 1 滴採取し､ディスポブラシ丸筆で歯面に塗布します。10 秒間以上放置後、充分にエア乾燥します。

ⅲ)歯面に修復物が混在する場合

修復物に適用する歯科金属用接着材料及び歯科セラミックス用接着材料の添付文書等に従って処置します。その後、ⅰ)又はⅱ)と同じ方法で被着面（修復物及び歯面）を処理します。

4）本材のペーストの塗布

・選択した色調の本材のペーストをシリンジから歯面に直接塗布した後、BC アプリケーターを用いて歯面上に均一、且つ平坦に広げます。

・積層塗布する場合、又は部分的な色調補正を行う場合は下層又は下地になる本材のペーストを歯科重合用光照射器を用いて仮光重合（ハロゲン照射器：10 秒照射、LED 照射器：5 秒照射）させた後、未重合層を残した状態で本材のペーストを塗布し、積層又は色調補正を行います。

5）光重合及び表面仕上げ

［標準仕上げ］

＊①暫間仕上げ

歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：10 秒照射、LED 照射器：5 秒照射）を行い、仮光重合させます。

１回で本材のペーストの塗布面すべてに光があたらない場合は、上記光照射を繰り返し、仮光重合させます。

グロスメーカーを硬化面の未重合層全体を覆うようにシリンジから直接塗布します。

歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：20 秒照射、LED 照射器：10 秒照射）を行い、光重合させます。

１回で本材のペーストの塗布面すべてに光があたらない場合は、上記光照射を繰り返し、光重合させます。その後、水洗によりグロスメーカーを洗い流し、暫間仕上げを行います。

＊＊②最終仕上げ

暫間仕上げの 3 日後から 1 週間以内を目安として、硬化面の最終仕上げを行います。硬化面上にシリンジから直接、グロスリファインを適量塗布します。

バフディスクを専用マンドレルに差込み、歯科用ハンドピース等に装着した後、回転速度 5,000min^{-1}以下にて硬化面の研磨を行います。その後、うがい等によりグロスリファインを洗い流し、最終仕上げを行います。

＊＊［即日仕上げ］

歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：20 秒照射、LED 照射器：10 秒照射）を行い、光重合させます。

１回で本材のペーストの塗布面すべてに光があたらない場合は、上記光照射を繰返し、光重合させます。

硬化面の未重合層を乾いたガーゼ等で拭き取り除去します。その後、硬化面上にシリンジから直接、グロスリファインを適量塗布します。

バフディスクを専用マンドレルに差込み、歯科用ハンドピース等に装着した後、回転速度 5,000min^{-1}以下にて硬化面の研磨を行います。その後、うがい等によりグロスリファインを洗い流し、即日仕上げを行います。

6）適用後の維持管理

①適用した日から 3 日後までは、着色しやすい食べ物（カレー、コーヒー、紅茶、ワイン等）等の摂取を控えるよう指導してください。

②3 ヶ月以内に 1 回以上、好ましくは 2 ヶ月以内に 1 回以上の検診を行い、検診毎に硬化面の再仕上げを行います。再仕上げは硬化面上にシリンジから直接､グロスリファインを適量塗布後、専用マンドレルに装着したバフディスクを用いて回転速度 5,000min^{-1}以下にて研磨を行います。

③検診時に狭い領域での破折が認められた場合は､リペアの処置を行います。リペア処置を行う部位に硬化した本材のペーストが残らないように充分に除去を行った後、3）の歯面処理から行います。この時ダイヤモンドポイント等で硬化した本材のペーストを研削して移行面を形成し接着層を確保します。硬化した本材のペースト面への接着処理は 3）の③「エナメル質のみの適用」と同じ術式で行います。リペア処置の表面仕上げは即日仕上げで行います。

＊④検診時に広い領域で破折が認められた場合又は著しい変色や着色が認められた場合は、硬化した本材のペーストを BC アプリケーターの針状側を用いて辺縁部から除去します。その後、 3）の歯面処理から再処置を行います。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1）下顎や咬合接触部位、隣接面には適用しないこと（りん酸エッチング処理を行った場合は除く)。

2）歯面漂白処置を行った後に本材のペーストを適用する場合は、本材のペーストと漂白した歯面との接着強さを確保するため、術後 1 週間以降に適用すること。

3）試適により色調を確認する場合は、歯面清掃及びプライマー処理は行わないこと。

4）歯面清掃には、フッ素を含んでいない研磨ペースト等を使用すること。

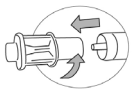
5）プライマーとアクティベーターは混和して使用しないこと。

6）プライマー及びアクティベーターは揮発成分を含んでいるため、採取後すぐに容器を密栓すること。プライマー及びアクティベーターはプチディッシュに採取後、速やかに使い切り、感染防止のため同一患者のみに使用すること。

7）プライマー処理又はアクティベーター処理後、唾液等で処理部分が汚染された場合は、もう一度プライマー処理から行うこと。

8）ディスポブラシ丸筆は感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。

9）本材のペースト、グロスメーカー、グロスリファインにおけるシリンジ先端部へのニードルチップ又はシールドキャップの取り付けは、下記の手順にて正しく行うこと。



［本材のペースト］



［グロスメーカー］
［グロスリファイン］

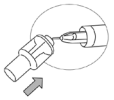
キャップを回しながら引き抜きます。



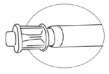
ニードルチップはシリンジ先端部に挿入後、時計回りに回してしっかり固定します。

10）ニードルチップは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。

11）本材のペースト、グロスメーカー、グロスリファインは使用後、以下のいずれかの方法にて保管すること。



保管方法①
使用したニードルチップを破棄し、新しいニードルチップを装着後、その先端部にシールドキャップ［本材のペーストの場合はキャップの反対側］を確実に装着して保管します。



保管方法②
使用したニードルチップを破棄し、シリンジ先端部にそれぞれのキャップを確実に装着して保管します。

12）歯面上に塗布した本材のペーストを広げる際は BC アプリケーターを必ず用いること。ブラシ等は決して用いないこと。

13）歯面上に本材のペーストを塗布する場合、厚みは 0.5㎜ 以内、好ましくは 0.2～0.3㎜ にすること。

14) 誤って隣在歯の隣接面との間に本材のペーストが付着した場合は、硬化させる前に付着したペーストを小筆やデンタルフロス等を用いて除去すること。
15) 使用後は感染防止のため、シリンジ及びシールドキャップをガーゼ等を用いてアルコールで清拭し、確実に蓋をすること。その際、ペーストにアルコールが混入しないよう注意すること。歯科重合用光照射器も感染防止のためアルコールで清拭すること。
16) 歯科重合用光照射器を用いた光照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光版等を使用すること。また、術者は患者の目に照射光が直接当たらないよう保護すること。
17) グロスメーカーを硬化面に塗布する場合、ニードルチップの先端部が塗布する面に触れないように気を付けること。また、塗布したグロスメーカーをブラシ等で広げたりしないこと。
18) バフディスクを用いた研磨時においては、必ず付属の専用マンドレルを使用し、確実に装着すること。他のマンドレルを使用すると研磨中にバフディスクが外れることがあります。
19) バフディスクの専用マンドレルのシャンクは、ハンドピースメーカーの指示に従って確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
＊＊20) 使用前に口腔外でバフディスク（専用マンドレルを含む）を下に向けて空回しして、外れないこと及び振れがないことを確認すること。
21) グロスリファインの液成分が分離する可能性がありますが、品質に問題ありません。ペースト性状が硬い場合は、水を加えて調整すること。
＊＊22) 排唾管やバキュームを作動させ、患者の口腔内の水、唾液を吸引すること。
23) グロスリファイン及びバフディスクを用いた研磨において、他のブラシやカップを使用すると充分な仕上げ状態が得られないため、必ずバフディスクを使用すること。
＊＊24) BC アプリケーターは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者へ再使用する際は、洗浄･消毒･滅菌を行うこと。
＊＊25) バフディスクの専用マンドレルは【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
26) BC アプリケーターを洗浄する際、家庭用洗剤･超酸化水（超酸性水）の使用は金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
27) BC アプリケーターを洗浄する際、磨き粉・金属ウール･金ブラシ等の使用は、腐食や錆の原因となるので使用しないこと。
28) BC アプリケーターを洗浄装置（超音波洗浄器）で洗浄する際は、過積載したり、他の器具と接触させないこと。
＊＊29) BC アプリケーターの滅菌については、ケミクレーブ、乾熱又は各種薬液によっても可能であるが、各機械メーカーもしくは各薬液メーカーの指示に従って行うこと。なお、塩素系消毒剤は錆が発生することがあるので、長時間浸さないこと。また、清掃液、消毒剤については、各メーカーの指示に従って使用すること。
＊＊30) 気泡の巻き込みの原因となるため、プランジャーを引かないこと。

＊＊【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1）本材（バフディスク及びBC アプリケーターを除く）の使用により発疹、湿疹、発赤潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ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（バフディスク及び BC アプリケーターを除く）の使用により発疹、湿疹、発赤潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ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（バフディスク及び BC アプリケーターを除く）又はメタクリル酸系モノマー、アセトンに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
4）本材のペースト、プライマー又はアクティベーターとの接触による過敏症を防ぐため、医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡の着用などの防護措置を執ること。又、口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿等で拭った後、大量の流水で洗浄すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本材のペースト、プライマー又はアクティベーターの直接的な接触を防ぐが、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、本材のペースト、プライマー又はアクティベーターが付着した場合は、直ちに手袋を捨て、流水で充分洗浄すること。
5）グロスメーカー又はグロスリファインとの接触による過敏症を防ぐため、医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡の着用などの防護措置を執ること。又、口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、綿球等で拭った後、大量の流水で洗浄すること。
6）本材（バフディスク及び BC アプリケーターを除く）が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。
7）プライマー及びアクティベーターは可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。
＊＊8）バフディスク（専用マンドレルを含む）を用いて研磨する際は、最高許容回転速度 5,000min^{-1}を超えて使用しないこと。
9）バフディスク（専用マンドレルを含む）及びグロスリファインを用いて研磨する際は、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が許可した防塵マスク等を使用すること。
10) バフディスク（専用マンドレルを含む）及びグロスリファインを用いて研磨する際は、目の損傷を防ぐため患者及び術者は保護眼鏡を使用すること。
11) バフディスク（専用マンドレルを含む）及び BC アプリケーターを使用する際は、変形、損傷（錆、傷、曲がり、汚損）等があるものは使用しないこと。

［その他の注意］

1）プライマー又はアクティベーターは、歯肉等の粘膜に付着した部分が白っぽくなることがありますが、これは一過性の現象ですので、2～3 日で白変は消失します。なお、白変部分には直接的な刺激（強いブラッシング等）を与えないように配慮すること。

＊＊【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

・本材のペーストは、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて室温（1～30℃）、暗所で保管すること。
・プライマー及びアクティベーターは、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて冷蔵庫（1～10℃）で保管すること。
・グロスメーカーは、高温、多湿、直射日光を避けて室温（1～30℃）で保管すること。
・グロスリファインは、高温、直射日光を避けて室温（1～30℃）で保管すること。
＊＊・バフディスク（専用マンドレルを含む）は、直射日光、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないようにし、室温（1～30℃）環境下で保管すること。
＊＊・BC アプリケーターは、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び感染を受けないように保管すること。
＊＊・BC アプリケーターは、洗浄･消毒･滅菌後に水分が付着したまま長期間保管すると錆･シミ等の原因になることから、必ず水分を除去し乾燥させてから保管すること。
・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［有効期間］

本材ペースト、プライマー及びアクティベーターの使用期限は、包装に記載のとおり。

［当社データによる］

※(例 YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

＊＊【保守･点検に係る事項】

＊＊［使用者による保守点検事項］

BC アプリケーター

使用前･使用後に、ハンドル部や作業部に割れ、ヒビ、曲がり、キズ、汚れ等がないか、目視にて確認すること。異常が認められた場合は、使用を中止すること。

＊＊バフディスクの専用マンドレル

1）専用マンドレルをはじめて使用する前及び口腔内で使用した後は、下記の手順に従って洗浄・消毒・滅菌の順に処理を行うこと。

2）患者ごとに使用後、速やかにバフディスクと専用マンドレルを分離すること。なお、口腔内で使用した場合、使用から 1 時間以内に洗浄を開始すること。
3）腐食の恐れがあるため、塩素系消毒剤や過酢酸は使用しないこと。
4）サイデザイム（酵素系洗浄剤）の取扱いについては各製品の説明書又は添付文書に従うこと。
5）ウォッシャーディスインフェクター、オートクレーブ滅菌器の取扱いについては各添付文書に従うこと。
6）変形、損傷（曲がり、汚損）等のあるものは使用しないこと。

＜用手洗浄＞
1）用手洗浄
①予備洗浄
・サイデザイムに 3 分間浸漬します。
・ナイロンブラシで汚染物の除去を行います。
・水洗します。
②本洗浄
・サイデザイムを新しいものに入れ替え、再度浸漬し、超音波洗浄を 15 分間行います。
・水洗します。
・ワイプ等で完全に水分をふき取り、乾燥させます。

＜機械洗浄・機械消毒＞
1）機械洗浄・機械消毒
①予備洗浄
・サイデザイムに 3 分間浸漬します。
・ナイロンブラシで汚染物の除去を行います。
・水洗します。
②ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄・消毒
・ウォッシャーディスインフェクターにて洗浄・消毒を行います。
なお、使用するウォッシャーディスインフェクターは ISO 15883 に適合したものを使用すること。

＜滅菌＞
・滅菌バッグに専用マンドレルを封入し、134℃で 3 分、オートクレーブ滅菌を行います。
なお、使用するオートクレーブ滅菌器はクラス B を推奨する。

＜滅菌後の保管＞
・滅菌後は使用するまで滅菌バッグは開封しないこと。
・清潔で乾燥した環境下で保管すること。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　株式会社　松風
住所　〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
＊＊電話番号　（お客様サポート窓口）075-778-5482