

## ボンドフィルSB

### 【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、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。

### \*【形状・構造及び原理等】

以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成成分	性状	組成
液材	液体	MMA、4-META、その他
粉材 (ライト、ミディアム サービカル、オーバーシャス)	粉末	PMMA、その他
キャタリストV	液体	トリ-n-ブチルホウ素部分酸化物、その他
ティースプライマー	液体	4-META、水、アセトン、その他

付属品：ダッペンスタンド(3穴)、ディスボグッペンカップ、スポンジ(L・S)、  
ディスボ用筆柄(曲)、ディスボチップ筆積L(ピンク)、ディスボチップ筆積LL(紫)

### 【原理】

本材は粉材、液材、重合触媒を混合することにより、常温で重合反応して硬化する。

### 【使用目的、効能又は効果】

- 口腔内での歯の窩洞・欠損の充填(成形修復)又は人工歯冠の補修に用いる。
  - 歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。
- \*c) 歯科小窩裂溝の封鎖に用いる(初期う蝕早期充填を含む)。

### 【品目仕様等】

項目	仕様	試験方法
硬化時間	10分以下	自社法
	5分以下	JIS T 6524:2005*5
操作時間	40秒以上	JIS T 6524:2005*5
被膜厚さ	150μm以下	自社法
曲げ強さ	50MPa以上	JIS T 6518:2000
接着強さ	牛歯エナメル質*1	4MPa以上
	牛歯象牙質*2	4MPa以上
	コバルトクロム合金	8MPa以上
	金銀パラジウム合金*3	15MPa以上
	陶材*4	10MPa以上
	ジルコニア*4	10MPa以上

- \*1「ティースプライマー」又は「表面処理材 高粘度レッド」使用  
 \*2「ティースプライマー」又は「表面処理材 高粘度グリーン」使用  
 \*3「V-プライマー」使用  
 \*4「ポーセレンライナーM」使用  
 \*5 該当規格：JIS T 6524:2005(クラス1)

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 【使用用途】

#### a) 充填

歯質くさび状欠損、咬耗、摩擦、根面う蝕、コンポジットレジン充填や補綴物周辺の二次う蝕、補綴物や修復物の破折修理など

#### b) 接着・合着

保持形態のとりにくい修復物の再装着など(十分な被膜厚さが確保できる症例に限る)

#### \*c) 小窩裂溝封鎖および初期う蝕早期充填

#### 【使用方法】

#### 1.被着面処理

- \*\*金属やセラミックスと歯質が混在する場合にあつては、研磨等により各被着表面の新鮮面を出した後、最初に「ティースプライマー」にて歯面の処理を行ってください。その後、金属面に歯科金属用接着材料(例えば「V-プライマー」)を、セラミックス面に歯科セラミックス用接着材料(例えば「スーパーボンド PZプライマー」)を、それぞれ塗布します。

#### (1) 歯面

- ① 通法通り、歯面の清掃を行い、水洗、乾燥します。
- ② 「ティースプライマー」をダッペン等に採取し、スポンジで歯面に付着しないように注意しながら被着面に塗布します。
- ③ 塗布してから約20秒濡れた状態を維持したまま放置後、エアーで十分に乾燥します。  
・エナメル質の場合、「ティースプライマー」もしくは「表面処理材 高粘度レッド」等で歯面処理を行います。ただし、未研削エナメル質の場合は、「表面処理材 高粘度レッド」等の適用を薦めます。

- ・象牙質の場合、「ティースプライマー」もしくは「表面処理材 高粘度グリーン」等で歯面処理を行います。

標準処理時間は以下の表のとおり。

#### 標準処理時間

	ティースプライマー	表面処理材 高粘度レッド	表面処理材 高粘度グリーン
エナメル質	約20秒	30秒	30~60秒
象牙質		—	5~10秒

- ・「表面処理材 高粘度レッド」および「表面処理材 高粘度グリーン」の使用にあたっては使用する材料の添付文書に従ってください。

#### (2) 金属面

- ・非貴金属の場合は、被着面にアルミナサンドブラスト処理を行います。
- ・貴金属の場合は、被着面にアルミナサンドブラスト処理を行います。水洗・乾燥した被着面に歯科金属用接着材料(例えば「V-プライマー」)を塗布します。使用にあたっては使用する材料の添付文書に従ってください。
- ※金属面への表面処理を行う前に、金属面の清掃を目的に、「表面処理材 高粘度レッド」を適用し、水洗乾燥することをおすすめします。

- \*\* (3) セラミックス(陶材、ジルコニア)面及び無機質フィラーを含むレジン系材料面被着面を清掃して接着阻害要因を除去します。必要に応じて被着面を一層研削又はアルミナサンドブラスト処理した後、被着面を清掃します。その後、歯科セラミックス用接着材料(例えば「スーパーボンド PZプライマー」)を塗布し軽くエアブローします。  
使用にあたっては使用する歯科セラミックス用接着材料の「添付文書」に従って行ってください。  
※陶材面への表面処理を行う前に、陶材面の清掃を目的に、「表面処理材 高粘度レッド」を適用し、水洗乾燥することをおすすめします。

### 2. 活性化液の調製

- ① ダッペンスタンド(3穴)に2つのディスボグッペンカップをセットします。
- ② 一方にボンドフィルSBの液材2~3滴に対し、キャタリストVを1滴の割合で採取し、活性化液を作ります。活性化液は空気と反応して徐々に活性が低下しますので、調製後3分以内に使用してください。

#### 活性化液比率

使用用途	液材	キャタリストV	活性化液の使用可能時間
a) 充填 b) 接着・合着	3滴*1	1滴	調製後3分以内
*c) 小窩裂溝封鎖および 初期う蝕早期充填	2滴	1滴	

- \*1 2滴~3滴の範囲で調整が可能です。

### 3. 充填、築盛

- ① 2.で用意したもう一方のディスボグッペンカップに、所定の粉材を採取します。
- ② ディスボ用筆柄に装着したディスボチップで2.で調製した活性化液を2、3回攪拌した後、被着面に一層塗布します。
- ③ ディスボチップに活性化液をしみ込ませ、その筆先を粉材に接触させてレジンビーズを作り、被着面に置いて築盛します。このとき、歯肉溝内に流れないように筆で調整します。
- ④ 目的とする形状になるまで②~③の操作を繰り返します。

### 4. 仕上げ

- ・レジンの硬化後、通法に従って形態修正・研磨を行います(仕上げの目安:約10分)。
- ・レジンの完全硬化を待つ場合は、翌日以降の研磨操作をお勧めします。

#### 【使用用途別の具体例】

#### a) 充填

適用症例：歯質くさび状欠損、咬耗、摩擦、根面う蝕、コンポジットレジン充填や補綴物周辺の二次う蝕、補綴物や修復物の破折修理など

- ① 必要に応じて、形成を行います。
- ② 1.~4.の操作で通法通りに適用します。

#### b) 接着・合着

適用症例：保持形態のとりにくい修復物の再装着など(十分な被膜厚さが確保できる症例に限る。)

- ① 必要に応じて、形成を行います。
- ② 1.~3.の操作で通法どおりにセメントとして適用します。
- ③ 補綴物(被着体)を装着・圧接し、必要に応じて余剰セメントを取り除きます。余剰セメント除去のタイミングは、装着・圧接後、すぐに湿らせた綿球(固く絞ったアルコール綿球等)で装着物(被着体)周囲の余剰セメントを拭き取ってください。

- ④装着物(被着体)を圧接あるいは固定した状態でセメントを硬化させます(目安:約10分)。  
※実際の硬化反応は時間を要して徐々に進行しています。補綴物装着日にはあまり硬いもの、粘着性の高いものを噛まないように患者に注意喚起をしてください。
- ⑤セメントが完全に硬化した後、通法に従って、仕上げ操作を行います。

**\*c) 小窩裂溝封鎖および初期う蝕早期充填**

適用症例: 小窩裂溝、初期う蝕小窩裂溝など

- ①裂溝部のう蝕部位または切削が必要な部位を除去します。
- ②1.~3.の操作で通法通り封鎖材として適用します。「ティースプライマー」の代わりに「表面処理材 高粘度レッド」等を使用することができます。
- ③薬塗した直後に、必要に応じて探針等のインスツルメントで裂溝部の細部に行き渡らせます。
- ④咬合チェックを行い、必要に応じて4.の操作で通法に従って仕上げを行います。

**[使用方法に関連する使用上の注意]**

- 1)「ティースプライマー」は揮発性が高いため、滴下してから3分以内に使用すること。
- 2) 金属やセラミックスと歯質が混在する場合にあっては、研磨等により各被着表面の新鮮面を出した後、最初に「ティースプライマー」にて歯面の処理を行うこと。その後、金属面に歯科金属用接着材料を、セラミックス面に歯科セラミックス用接着材料を、それぞれ塗布すること。
- 3) 活性化液は、調製後3分以内で使用すること。
- 4) 硬化時間はあくまでも目安であり、適用部位においてレジンの硬化を確認した後、次の操作に移ること。
- 5) 研磨用ポイントは着色の原因になる場合があるので、使用にあたっては濃い色のポイントは避けること。
- 6) 使用後はすぐに閉栓すること。

**[使用上の注意]**

**1) 使用注意**

- ①[使用目的、効能又は効果]の項に記載の用途以外に使用しないこと。
- ②歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ③術者は歯科用グローブを着用すること。
- ④必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ⑤他の製品と混合して使用しないこと。
- ⑥使用中、誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- ⑦火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。本材は可燃性のため特に注意すること。
- ⑧キャタリストVは、乾燥した紙、ティッシュペーパー、ガーゼ、脱脂綿、スポンジ等の燃えやすい物に接触すると発火のおそれがある。  
・滴下時の注意  
キャタリストVを滴下する際に、ディスボグッペンカップにスポンジ等燃えやすい物を入れないこと。キャタリストVを滴下した時に発火するおそれがある。  
・こぼれたキャタリストVの処置  
誤ってこぼした場合や液漏れが認められる場合は、ティッシュペーパー、ガーゼ、脱脂綿等を必ず水で濡らして拭き取る。乾燥したティッシュペーパー等で拭き取り、そのまま放置すると、発火のおそれがある。衣類等に付着した場合は、ただちに水洗すること。
- ⑨キャタリストV容器はガラス製である。破損のおそれがあるので、下記の注意事項を守ること。  
・落下時の衝撃注意  
落下等で衝撃を与えると、容器破損のおそれがあるので取扱いに注意すること。  
・押し出し時の注意  
押しネジを回してキャタリストVを滴下する際、押しネジが硬く液が容器の先端より出ないときは、無理にネジを回さないこと。容器が破損し、液が飛散することがある。  
・使用後の注意  
使用後、押しネジを2回転戻して内圧がかからないようにすること。内圧が上昇すると、液漏れや容器破損のおそれがある。
- ⑩キャタリストVは、空気や水に触れると発熱分解し、活性が低下する。性能を保つため下記の注意事項を守ること。  
・キャップの開閉  
針先からの空気接触を避けるため、キャップは使用直前に開栓し、使用後ただちに閉栓すること。  
・キャップや針部の清掃  
キャップや針部に白い粉が付着することがある。付着物はキャップの密閉性を阻害するので、乾燥したガーゼ等で拭きとること。使用後のガーゼは水洗すること。
- ⑪ティースプライマーはアセトンを約30%含有している。取扱中にこぼさないこと。使用する際は周囲の換気を良くし、揮発したアセトンの蒸気を吸入しないようにすること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所に移動すること。
- ⑫使用後の容器は、「廃棄物に関する法律」に従い、適切に処理すること。

**2) 重要な基本的注意**

- ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、膨張、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、医師の診断を受けさせること。
- ②本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、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術者は、歯科用グローブ等を着用し、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、医師の診断を受けること。
- ③口腔粘膜や皮膚に付着しないように注意すること。付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。ティースプライマーが接触した歯肉や粘膜は白っぽくなったり、水疱や潰瘍等の症状が生じることがあるが、通常、数日~2週間程度で回復する一過性のものである。改善が認められない場合は、医師の診断を受けさせること。炎症を起こした部位にはブラッシング等の物理的刺激を与えないように注意すること。
- ④目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
- ⑤適用部位付近の歯肉や粘膜に傷や炎症がある場合は、使用を控えること。
- ⑥使用にあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

**3) 不具合・有害事象**

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

**[貯蔵・保管方法及び使用期間等]**

**\*[貯蔵・保管方法]**

- ・火気厳禁のこと。
- ・多湿、直射日光を避け、温度変化の少ない室温(1℃~30℃)で保管すること。
- ・ティースプライマーは、冷蔵庫内(1℃~10℃)で保管すること。
- ・キャタリストVは多湿、直射日光、火気、極端な温度変化を避け、室温(1℃~30℃)または冷蔵庫内(1℃~10℃)で保管すること。
- ・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。

**[使用期限]**

本体に記載の使用期限<sup>※</sup>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。)

**\*[包装]**

**[セット包装]**

- ・液材 1本(8mL)
- ・キャタリストV 1本(0.7mL)
- ・粉材(ライト) 1本(3g)
- ・粉材(ミディアム) 1本(3g)
- ・ティースプライマー 1本(3mL)
- ・スポンジ(L・S) 1箱
- ・ダッペンスタンド(3穴) 1個
- ・ディスボグッペンカップ 20枚
- ・ディスボ用筆柄(曲) 1本
- ・ディスボチップ筆積L(ピンク) 1ケース
- ・ディスボチップ筆積LL(紫) 1ケース

**[単品包装]**

- ①液材 8mL
- ②キャタリストV 0.7mL
- ③粉材 3g(4種)  
(ライト、ミディアム、スーパービカル、オーバーシヤス)
- ④スポンジ(L・S) 1箱
- ⑤ダッペンスタンド(3穴) 1個
- ⑥ディスボグッペンカップ 20枚
- ⑦ディスボ用筆柄(曲) 1本
- ⑧ディスボチップ筆積L(ピンク) 1ケース
- ⑨ディスボチップ筆積LL(紫) 1ケース

**[製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等]**

製造販売業者: サンメディカル株式会社

(本社) 住所: 〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号: 077-582-9980

フリーダイヤル: 0120-418-303 (FAX共通)

電話受付時間 月~金(祝日を除く)午前9:00~午後5:30

ホームページ: <http://www.sunmedical.co.jp>

製造業者: サンメディカル株式会社

**[保険適用にあたっての注意事項]**

本材は使用用途に応じて、該当する保険の機能区分が異なりますのでご注意ください。

使用用途	該当する機能区分
充填	歯科充填用材料Ⅲ
接着・合着	歯科用合着・接着材料I
* 初期う蝕早期充填	歯科充填用材料I