

歯科材料05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用アクリル系レジン 70856000
(歯科接着用レジンセメント 70836002、高分子系歯科小窩裂溝封鎖材 31780002、歯面処理材 70859000、歯科用エッチング材 36153000)

ボンドフィルSB プラス

【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(使用上の注意の項参照)。

【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)、デイスボダッペンカップ、スポンジ(L・S)、
デイスボ用筆柄(曲)、デイスボチップ筆積L(ピンク)、デイスボチップ筆積LL(紫)

【原理】

本材は粉材、液材、キャタリストVを混合することにより、常温で重合反応して硬化する。また、光照射を行うことにより重合反応が促進される。

【性能等】

JIS T 6524:2005による操作時間(40秒以上)、硬化時間(5分以下)

【使用目的又は効果】

- 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。
- 歯科小窩裂溝の封鎖に用いる(初期う蝕早期充填を含む)。

【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】

本品と併用する材料は次のとおりです。使用にあたっては使用する材料の添付文書に従って行ってください。

(1) 貴金属面処理の場合

歯科金属用接着材料(例えば、「V-プライマー」)を用いる。

(2) セラミックス面処理の場合

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」)を用いる。

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、それぞれ塗布します。

(1) 歯面

- ① 通常通り、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」もしくは別売の「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」等の適用をお勧めします。

・象牙質の場合、「ティースプライマー」もしくは別売の「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です。

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

・被着面を清掃して接着阻害要因を除去したあと、アルミナサンドブラスト処理を行います。その後、必要に応じて清掃します。

・貴金属の場合は、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歯科金属用接着材料の添付文書に従ってください。

(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。

・被着面の材質に応じて適切な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」に従ってください。

2. 活性化液の調製

① ダッペンスタンド(3穴)に2つのデイスボダッペンカップをセットします。

② 一方に液材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。

注) 活性化液は調製後3分以内に使用を終了してください。

活性化液比率

使用用途	液材	キャタリストV
a) 充填	3滴*1	1滴
b) 接着・合着		
c) 小窩裂溝封鎖および 初期う蝕早期充填	2滴	1滴

*1: 3滴～2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イスボダッペンカップに、所定の粉材を採取します。

② デイスボ用筆柄に装着したデイスボチップで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 デイ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. 光照射

・光照射を約20秒行くと重合が促進されます。光照射は必要に応じて行ってください。

表 各種照射器での照射時間の目安

機種	照射時間
ハロゲン照射器 ¹⁾	20秒
LED照射器 ²⁾	20秒

1) ハロゲン照射器：光量400mW/cm²以上、例えば「JETライト3000」

【製造販売元：株式会社モリタ】

2) LED照射器：光量1000mW/cm²以上、例えば「バンキュア 2000」

【製造販売元：株式会社モリタ製作所】

※適正な重合条件でご使用していただくために、現在ご使用の歯科重合用照射器の「添付文書」をお読みください。

5. 仕上げ

・レジンの硬化後、通常に従って形態修正・研磨を行います(仕上げの目安：光照射を行わない場合/10分、光照射を行った場合/7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. ～5. の操作で通常通りに適用します。

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. の操作で通常通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、粘着性の高いもの等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 高粘度レド」を使用することができます。
- ③築盛した直後に、必要に応じて探針等のインストルメントで裂溝部の細部に行き渡らせます。
- ④光照射を約20秒(上記表を参照)行うと重合が促進されます。光照射は必要に応じて行ってください。
- ⑤咬合を確認し、必要に応じて5. の操作で仕上げを行います。

【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) 活性化液は調製直後から時間の経過と共に活性が低下し硬化時間が長くなるので、調製から3分以上経過した活性化液は使用せず廃棄すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 6) 使用後の粉材は再使用せずに廃棄すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①光照射を行う際は、遮光眼鏡等を使用し、照射光の直視を避けること。
- ②使用する可視光線照射器の照射能力を確認すること。
- ③必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ④他の製品と混合して使用しないこと。
- ⑤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。
- ⑥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。
- ⑦MMA、アセトン等の蒸気吸入について、高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛等のおそれがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気のある場所へ移動すること。
- ⑧キャリスト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
キャリストVを滴下する際に、ディスプレイ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。

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、かぶれ、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 白化したり、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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・液材、ティースプライマー、キャリストVは火気厳禁のこと。
- ・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。
- ・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。

【使用期間】

本体に記載の使用期限[®]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】

製造販売業者: サンメディカル株式会社

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>