

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用象牙質接着材(42483002)
(歯科セラミックス用接着材料(70815000)、歯科金属用接着材料(70921000))

アイゴスボンド

ディスプレイ採取皿、ディスプレイアプリケーションブラシの再使用禁止。

【禁忌・禁止】

- ・本材又はメタクリル酸系モノマー、エタノールに対して発疹、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。
- ・ディスプレイ採取皿、ディスプレイアプリケーションブラシは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構成名	性状	成分
ボンド	液体	エタノール、蒸留水、メタクリル酸系モノマー、リン酸モノマー、カルボン酸モノマー、光重合開始剤、その他
付属品	—	ディスプレイ採取皿、ディスプレイアプリケーションブラシ

**【原理】

本品を歯面に塗布すると、歯質が脱灰すると同時にモノマー成分が浸透し、その後、光照射することによってモノマー成分が重合し、歯質と接着する。被着体が歯冠修復物(ジルコニアセラミックス、歯科用陶材、無機質フィラーを含むレジン系材料、金属)の場合は、「マルチプライマー リキッド」(歯科金属用接着材料(歯科セラミックス用接着材料))を併用することで、「マルチプライマー リキッド」に含まれる接着性モノマーが歯冠修復物の表面を改質し、その後塗布する本品と光重合することで接着する。

**【参考情報】

項目	品目仕様	試験方法
牛歯エナメル質	5 MPa 以上	ISO/TS 11405:2003 準拠 引張接着強さ**2
牛歯象牙質	5 MPa 以上	
金属**1	15 MPa 以上	
ジルコニアセラミックス**1	10 MPa 以上	
陶材**1	17 MPa 以上	

**1 歯科用金属接着材(歯科セラミックス用接着材料)「マルチプライマー リキッド」との併用。

**2 接着体として歯科充填用コンポジットレジンを使用。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いる。「マルチプライマー リキッド」を併用した場合、歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着、金属製修復物又は装置の接着に用いる。

【使用用途】

- ・光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復
- ・「マルチプライマー リキッド」と併用し、歯冠修復物(ジルコニアセラミックス、歯科用陶材、無機質フィラーを含むレジン系材料、金属)の破折、摩耗等の修理

【使用方法等】

【本材と併用する材料】

- 歯科充填用コンポジットレジン: 「アイゴス」
- 歯科用金属接着材(歯科セラミックス用接着材料): 「マルチプライマー リキッド」

【本材に使用する歯科重合用光照射器について】

- 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 400~515 nm の光量が 300 mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器。

- 2) LED 照射器

青色 LED (発光スペクトルのピークトップが 450~480 nm) を光源とし、有効波長域 400~515 nm の光量が 300 mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器。

【本材の光照射時間について】

本材の光照射時間は以下のとおりです。光照射時間は歯科重合用光照射器の光量や波長分布に応じて変更が必要ことがあります。実際の使用に当たっては各機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してください。

歯科重合用光照射器	ハロゲン照射器、LED 照射器
光照射時間	約 10 秒

【操作方法】

・光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復

- (1) 窩洞の形成
通法に従い窩洞形成を行い、清掃、乾燥させます。露髄部分や歯髄に著しく近接した場合は、通法に従って、覆髄処置を行います。また、血液又は唾液からの汚染を避けるため、ラバーダムによる防湿をお勧めします。
- (2) 本材の塗布
本材をディスプレイ採取皿に適量採取し、ディスプレイアプリケーションブラシを用いて窩洞の内壁全体に十分に塗布します。約 20 秒間放置後、本材が飛散しないようバキュームで吸引しながら、十分にエア乾燥を行います。この時、ボンド層を薄く延ばすように被着面全体をしっかりと乾燥させます。
- (3) 光重合
乾燥後、歯科重合用光照射器を用いて照射します。
- (4) 光重合型歯科充填用コンポジットレジンの充填
光重合型歯科充填用コンポジットレジンに窩洞に充填後、歯科重合用光照射器にて照射を行い、硬化させます。歯科充填用コンポジットレジンの使用法は、当該品の添付文書に従ってください。硬化後は通法に従って、形態修正・研磨を行ってください。

・歯冠修復物(ジルコニアセラミックス、歯科用陶材、無機質フィラーを含むレジン系材料、金属)の破折、摩耗等の修理

- (1) 防湿
必要に応じて、ラバーダム等の防湿処理を行います。
- (2) 被着面の粗面化
ダイヤモンドポイント等で被着面を粗面化し、水洗、乾燥します。必要に応じて、辺縁部にベベルを形成します。
- (3) 被着面の酸処理
被着面にリン酸エッチング材を添付文書にしたがって塗布し、水洗、乾燥します。
- (4) マルチプライマー リキッドの塗布・乾燥
洗浄および乾燥後、直ちに被着面に塗布し、約 60 秒間乾燥させます。
- (5) 本材の塗布・乾燥
本材をディスプレイ採取皿に適量採取し、ディスプレイアプリケーションブラシを用いて被着面全体に十分に塗布します。約 20 秒間放置後、本材が飛散しないようバキュームで吸引しながら、十分にエア乾燥を行います。この時、ボンド層を薄く延ばすように被着面全体をしっかりと乾燥させます。
- (6) 光重合
乾燥後、歯科重合用光照射器を用いて照射します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (7) 光重合型歯科充填用コンポジットレジン[®]の充填
光重合型歯科充填用コンポジットレジン[®]を被着面に充填後、歯科重合用光照射器にて光照射を行い、硬化させます。歯科充填用コンポジットレジン[®]の使用方法は、当該品の添付文書に従ってください。硬化後は通法に従って、形態修正・研磨を行ってください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本材の光重合には、LED、ハロゲンランプを光源とする有効波長 400～515nm の歯科重合用光照射器を使用すること。光照射器ごとに照射時間が異なるので[本材の光照射時間について]の項に記載の条件に従うこと。
※その他の歯科重合用光照射器をご使用になる場合、及び不明な点は当社へ問合せ下さい。
- * (2) 未切削エナメル質に適用する症例の場合は、本材を使用する前に通法に従いエナメル質を清掃し、使用するエッチング材の添付文書にしたがって塗布し、水洗、乾燥すること。
- (3) 窩洞形成時に、露髄又は歯髄に近接した場合は、本材を使用する前に水酸化カルシウム剤等を用い、覆罩等の処置を行うこと。
- (4) 歯髄保護及び仮封には、ユージノール系の材料は使用しないこと。重合不良を起こします。
- (5) 本材は成分として水、アルコールを含みます。乾燥が不十分の場合、接着強さが低下しますので、被着面全体をしっかりと乾燥させること。
- (6) 本材は、揮発成分を含むため、採取後は直ちに密栓すること。
- (7) 本材と他の歯科用象牙質接着材および歯科金属用接着材料、歯科セラミックス用接着材料、歯科レジン用接着材料を混ぜて使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。
- (8) 本材を冷蔵庫から取り出した後、必ず室温に戻してから使用すること。
- ** (9) 清掃後の被着面および本材またはマルチプライマー リキッドで処理した被着面が血液、唾液や止血剤等で汚染されないよう保持すること。汚染された場合には、再度被着面の清掃から処理を行うこと。
- (10) アイゴスポンドは揮発成分を含有するため、鼻呼吸するように患者を指導すること。

【使用上の注意】

- ** [使用注意]
- (1) 本材は可燃性物質であるエタノールを含むため、火気の近くで使用しないこと。
- (2) 本材を使用する際には、適切な換気(1時間当たり数回の換気)がなされている場所で使用すること。


【重要な基本的注意】

- (1) 本材の使用により発疹・皮膚炎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) 本材の使用により発疹・皮膚炎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。皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール綿球等でふき取り、大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。
- (4) 本材が患部以外の部位に付着しないよう十分に注意すること。万一付着した場合は、すぐに綿球で拭き取り、操作終了後に十分に水洗いすること。付着した部分が白変することがありますが、これは一過性のものです。
- (5) 本材を使用する際は、必ず医療用手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、衣類に付着しないような措置を講じること。皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール綿球等でふき取り、大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

- ** [保管方法]
- ・本材は、冷蔵庫(1～10℃)に保管すること。
 - ・本材は、直射日光、火気等を避けて、同一の保管庫には多量に保管しないこと。
 - ・本材は使用后、速やかに蓋を閉めて保管すること。
 - ・本材の使用場所及び保管場所には消火器具を備えること。

【使用期限】

- ・本材は、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。
- ・記載の使用期限は、使用に係る最終期限を記載している。
※(例)  YYYYY-XX は、使用期限 YYYYY 年 XX 月末日を示す。)

**【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：YAMAKIN 株式会社

住 所：〒781-5451

高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

テクニカルサポート：☎0120-39-4929

ホームページアドレス：<http://www.yamakin-gold.co.jp>