

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))

TMR-アクアボンド0

ディスプレイ採取皿、ディスプレイアブリケータ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、ディスプレイアブリケータ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	リン酸モノマー、カルボン酸モノマー、メタクリル酸モノマー、光重合開始剤、エタノール、蒸留水、増粘材、その他
付属品	—	ディスプレイ採取皿、ディスプレイアブリケータブラシ

** [原理]

本品を歯面に塗布すると、歯質を脱灰すると同時にモノマー成分が歯質に浸透し、その後、光照射することによって重合し、歯質と接着する。被着体がジルコニアセラミックスもしくは金属の場合は、本品に含まれる接着性モノマーなどが歯冠修復物の表面を改質し、その後光重合することで接着する。被着体が歯科用陶材、無機質フィラーを含むレジン系材料の場合は、例えば、「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。

* [使用目的又は効果]

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、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: 「TMR-ゼットフィル10。」など
歯科セラミックス用接着材料(歯科金属用接着材料、歯科レジン用接着材料): 「マルチプライマー」の「マルチプライマー リキッド」など
歯科用エッチング材(歯科セラミックス用接着材料): 「マルチエッチャント」など
歯科接着用レジンセメント: 「KZR-CAD マリモセメントLC」など
歯科切削加工用レジン材料: 例えば「KZR-CAD HR ブロック2」や「KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシート」など

[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ある。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なことがある。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。

- | | |
|---------------------------|----------------|
| 1) ペンギンアルファ ^{*1} | 3秒以上 (ハイパワー) |
| | 10秒以上 (スタンダード) |
| 2) ハロゲン照射器 ^{*2} | 10秒以上 |
| 3) LED照射器 ^{*3} | 10秒以上 |

^{*1} ペンギンアルファ:

青色LED及び紫色LEDを採用した歯科重合用光照射器。

^{*2} ハロゲン照射器:

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域400~515nmの光量が300mW/cm²以上である歯科重合用光照射器。

^{*3} LED照射器:

他社のLEDを採用した歯科重合用光照射器、青色LED(発光スペクトルのピークトップが450~480nm)を光源とし、有効波長域400~515nmの光量が300mW/cm²以上のもの。

[操作方法]

・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、例えばTMR-MTAセメント ミエール等で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) 被着面の清掃
必要に応じて、被着面に歯科用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。
- (3) 本材の塗布
本材をディスプレイ採取皿に適量採取し、ディスプレイアブリケータブラシを用いて窩洞の内壁全体に十分に塗布します。続いて、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、ボンド層を薄く伸ばすように被着面全体をしっかりと乾燥させます。
- (4) 光重合
乾燥後、歯科重合用光照射器を用いて光照射します。
- (5) 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、仕上げ・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、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) 被着面の清掃
必要に応じて、被着面に歯科用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) 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、ディスプレイアブリケータブラシを用いて被着面全体に十分に塗布します。続いて、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、ボンド層を薄く伸ばすように被着面全体をしっかりと乾燥させます。
- (5) 光重合
乾燥後、歯科重合用光照射器を用いて光照射します。
- (6) 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。

・歯冠修復物(歯科用陶材、無機質フィラーを含むレジン系材料)の破折、摩耗等の修理

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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) 被着面の清掃
必要に応じて、被着面に歯科用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) 歯科セラミックス用接着材料の塗布・乾燥
洗浄および乾燥後、直ちに被着面に塗布し、乾燥させます。乾燥時間は使用する接着材料の添付文書に従ってください。例えばマルチプライマーのマルチプライマー リキッドの場合は約60秒間乾燥させます。
- (5) 本材の塗布・乾燥
本材をディスポーザブル採取皿に適量採取し、ディスポーザブル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。続いて、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、ボンド層を薄く伸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、歯科重合用照射器を用いて照射します。
- (7) 光重合型歯科充填用コンポジットレジン
光重合型歯科充填用コンポジットレジンに被着面に充填後、歯科重合用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（無機質フィラーを含むレジン系材料）と支台歯（歯質、メタルコア）の相互間の接着

- (1) 歯冠修復物の試適
歯冠修復物を試適し、適合状態を確認します。
- (2) 支台歯の前処理
歯質、メタルコアの場合
 - ① 仮着材の除去
通法に従い、仮着材等を除去します。
 - ② 防湿
必要に応じてラバーダム等で防湿処理を行います。
 - ③ 支台歯被着面のエッチング処理
必要に応じて、被着面に歯科用エッチング材（マルチエッチャント等）を添付文書に従って塗布し、水洗、乾燥します。
 - ④ 本材の支台歯への塗布・乾燥
本材をディスポーザブル採取皿に適量採取し、ディスポーザブル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。続いて、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、ボンド層を薄く伸ばすように被着面全体をしっかりと乾燥させます。
 - ⑤ 光重合
乾燥後、歯科重合用照射器を用いて照射します。照射時間は「本材の照射時間について」を参照ください。
 - レジンコアの場合**
 - ① 仮着材の除去
通法に従い、仮着材等を除去します。
 - ② 防湿
必要に応じてラバーダム等で防湿処理を行います。
 - ③ 支台歯被着面の酸処理
必要に応じて、被着面に歯科用エッチング材（マルチエッチャント等）を添付文書に従って塗布し、水洗、乾燥します。
 - ④ シランカップリング剤含有の接着材料の支台歯（レジン部分）への塗布・乾燥
洗浄および乾燥後、直ちに被着面に塗布し、乾燥させます。乾燥時間は使用する接着材料の添付文書に従ってください。例えばマルチプライマーのマルチプライマー リキッドの場合は約60秒間乾燥させます。
 - ⑤ 本材の支台歯（歯質部分）への塗布・乾燥
本材をディスポーザブル採取皿に適量採取し、ディスポーザブルアプリケーションブラシを用いて歯質部分に十分に塗布します。続いて、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、ボンド層を薄く伸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、歯科重合用照射器を用いて照射します。照射時間

- は「本材の照射時間について」を参照ください。
- (3) 歯冠修復物の表面処理
試適時に付着した唾液中のタンパク質等の接着阻害因子を除去するため、内面をアルミナ粒子（約 50 μm）でサンドブラスト処理（約 0.2～0.3 MPa）し、水洗、乾燥します。サンドブラスト処理を行えない場合、被着面に歯科用エッチング材（マルチエッチャント等）を添付文書に従って塗布し、水洗、乾燥します。
 - (4) シランカップリング剤含有の接着材料の歯冠修復物への塗布・乾燥
洗浄および乾燥後、直ちに被着面に塗布し、乾燥させます。乾燥時間は使用する接着材料の添付文書に従ってください。例えばマルチプライマーのマルチプライマー リキッドの場合は約60秒間乾燥させます。
 - (5) 歯科接着用レジンセメントの歯冠修復物への適用
歯科接着用レジンセメントの添付文書等の操作方法に従います。

【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 400～515 nm の歯科重合用照射器を使用すること。照射器ごとに照射時間が異なるので「本材の照射時間について」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歯科用覆髄材料、例えば TMR-MTA セメント ミエールを用い、覆髄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」など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) 本材は揮発成分を含むため、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  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 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>