

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)、
 歯科用知覚過敏抑制材料(70926000)、歯科用シーリング・コーティング材(70860000))

TMR-アクアボンド0-n

ディスポーザブル採取皿、ディスポーザブルアプリケーションブラシの再使用禁止。

【禁忌・禁止】

- 本品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。
- ディスポーザブル採取皿、ディスポーザブル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	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	—	ディスポーザブル採取皿、ディスポーザブル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。
- 象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。
- 間接修復法の前処理材としての窩洞のシーリング・コーティングに用いる。

【使用方法等】

【本品と併用する材料】

歯科充填用コンポジットレジン: 「TMR-ゼットフィル1.0.」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 BG」や「KZR-CAD HR ブロック3 ガンマシート」や「KZR-CAD HR ブロック4 イーバ」など

【本品の光照射時間について】

本品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、本品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 400~515 nm の光量が 300 mW/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 450~480 nm) を光源とし、有効波長域 400~515 nm の光量が 300 mW/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

- 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。
- 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。
- 本品の塗布
 本品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窩洞の内壁全体に十分に塗布します。続いて、本品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。
- 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。照射時間は「本品の光照射時間について」を参照ください。
- 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)の破折、摩耗等の修理

- 防湿
 必要に応じて、ラバーダム等の防湿処理を行います。
- 被着面の粗面化
 ダイア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。
- 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。
- 本品の塗布・乾燥
 本品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、本品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。
- 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。照射時間は「本品の光照射時間について」を参照ください。
- 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

ル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、本品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照射します。照射時間は「本品の照射時間について」を参照ください。

- (5) 硬化後のボンド層表面の処理
本品のみで処置を完了する場合

①未重合層の除去

アルコール綿球等を用いて本品の未重合層を除去します。

光重合型歯科充填用コンポジットレジンを充填する場合

①光重合型歯科充填用コンポジットレジンの充填

咬耗や摩耗が生じると考えられる部位に対しては、必要に応じて低粘度の光重合型歯科充填用コンポジットレジン^①を薄く充填し、歯科重合用光照射器を用い硬化させます。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。

- ・間接修復法の前処理材としての窩洞のシーリング・コーティング
(保険適用の象牙質レジンコーティング)

- (1) 本品の塗布

本品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、本品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。

- (2) 光重合
乾燥後、歯科重合用光照射器を用いて照射します。照射時間は「本品の照射時間について」を参照ください。

- (3) 未重合層の除去

アルコール綿球等を用いて本品の未重合層を除去します。

- (4) 印象採得

寒天アルジネート印象又はシリコーン印象を行い、補綴物を作製します。

- (5) コーティング面の保護

仮封材又は暫間被覆冠で歯面を保護します。

- (6) 補綴物の装着

作製された補綴物を歯科接着用レジンセメントにより接着します。歯科接着用レジンセメントの使用方法は、当該品の添付文書に従ってください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) 本品の光重合には、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「本品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、本品を使用する前に適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、本品を使用する前に歯科用覆髄材料、例えばTMR-MT Aセメント ミニエールを用い、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) 本品は成分として水、アルコールを含むので、乾燥が不十分の場合、接着強さが低下します。乾燥の際には、被着面の形状及び大きさに応じてエア乾燥の圧力を適切に調整し、隅角部の液だまりに注意しながら、確実な乾燥のため、5秒以上は行うこと。
- (6) 本品は、揮発成分を含むため、採取後は直ちに密栓すること。
- (7) 本品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) 本品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品または「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) 本品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。

- (11) 本品にて窩洞のシーリング・コーティングを行った後に、レジン系の仮封材、仮着材を使用しないこと。コーティング面に接着する恐れがあります。
- (12) 本品にてシーリング・コーティングを行った表面の未重合層を、固くしぼったアルコール綿球（例えば、日本薬局方 消毒用エタノールなど。ただし、グリセリンのような保湿成分を含まないこと）にて十分に除去すること。未重合層が残った場合は、印象体の面あれの原因になる可能性があります。
- (13) 本品のコーティング層から仮着材を除去する場合は、コーティング層を破壊しないように注意すること。もしコーティング層が破壊した場合、使用する歯科接着用レジンセメントの添付文書に従い、該当部位に対して、歯質を想定した前処理をおこなうこと。
- (14) テック製作の際、コーティング面に常温重合レジンが接着する可能性があるため、あらかじめ水溶性分離材を塗布すること。
- (15) 本品は可視光下で硬化するため、使用後は速やかにキャップを確実に閉めること。

【使用上の注意】

[使用注意]

- (1) 本品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) 本品を使用する際には、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) 本品の使用により発疹・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) 本品の使用により発疹・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) 本品が患者の目や皮膚、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) 本品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。万一目付着した場合は、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) 本品を使用する際は、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]

- ・本品は、冷蔵庫(1~10℃)に保管すること。
- ・本品は、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。
- ・本品は使用後、速やかに蓋を閉めて保管すること。
- ・本品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]

- ・本品は、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：https://www.yamakin-gold.co.jp