

**2016年01月20日改訂（第4版（新記載要領））
*2009年08月20日（第3版）

*認証番号：21500BZZ00636000

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
*（歯科用シーリング・コーティング材、歯科金属用接着材料、歯科セラミックス用接着材料）

ワンナップボンドFプラス

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリレート系モノマー、酸に対して発疹、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】

1) 形状

本品は下記成分より構成される。

構成目品	性状	成分
ボンディングエージェン特A	液	リン酸モノマー/MAC-10/Bis-MPEPP/MMA その他
ボンディングエージェン特B	液	HEMA/MMA/精製水/カルシウムアルミノシリケートガラス/ボレート系触媒 その他

付属品：ディスペンサー、混和皿、アプリケーションハンドル、ディスポーザブルアプリケーションチップ

* 2) 原理

本品のボンディングエージェン特A/B混合液を歯面に塗布すると、成分中の酸モノマー及び水の作用で歯質表面は脱灰され、接着性成分（モノマー等）が脱灰された歯質の凹凸に浸入し、結合する。次いで、有効波長領域が400～500 nmの歯科重合用光照射器を用いて光照射することによってモノマー成分が重合・硬化し、被着体表面に接着したポリマー被覆が形成される。[歯科用シーリング・コーティング用途]
当該ポリマー被覆を“ボンディング層”として、次いで充填・塗布、硬化されるコンポジットレジン材料が接着する。[歯科用象牙質接着用途]
被着体が歯科修復物・補綴物・装置（歯質以外）の場合は、上記のうち“歯質の脱灰”に関する作用はない。なお、本品混合液を塗布する前に、被着体に応じて通法に従い、金属用プライマー（歯科金属用接着材料）又はセラミックス用プライマー（歯科セラミックス用接着材料）を作用させる。[歯科金属用接着/歯科セラミックス用接着用途]

* 【使用目的又は効果】

[使用目的]

- ・象牙質を含む窩洞・欠損への接着
- ・象牙細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖
- ・金属製修復物又は装置へのレジン系材料の接着
- ・歯科用セラミックス又は無機フィラーを含むレジン系材料で作製した歯科修復物又は装置へのレジン系材料の接着

[使用用途]

- ・光重合型コンポジットレジン修復におけるボンディング材
- ・歯冠補綴治療における形成象牙質のシーリング・コーティング
- ・開放象牙質（象牙細管）の封鎖
- ・歯科修復物、補綴物又は装置のコンポジットレジン系材料による補修

[使用目的又は効果に関連する使用上の注意]

- ・使用される歯科重合用光照射器で、本品が確実に硬化する照射条件を確認すること。

【使用方法等】

[1] 被着体（歯質あるいは修復・補綴物）とコンポジットレジン材料の接着

- 1) 通法に従い、以下の処置を行います。
 - ① 歯面清掃
 - ② 防湿
 - ③ 窩洞形成（必要に応じ、歯髄保護）

④ 清掃・乾燥

- ・う蝕を伴わない楔状欠損や破折歯牙などを切削せずに充填する場合には、被着面に付着する歯石、プラーク、沈着物などを機械的な清掃（歯面清掃器具、研磨用ストリップス、フロスなど）により可及的に除去します。機械的な清掃だけでは除去しきれない場合には「トクヤマ歯面清掃材」（別売）などで付着物を除去します。
- ・被着面がセラミックスやコンポジットレジンの研磨面の場合はセラミックス用プライマー（「トクヤマユニバーサルプライマー」（別売）等）によるシラン処理を、また、貴金属の場合は貴金属用プライマー（「メタルタイト」（別売）、「トクヤマユニバーサルプライマー」（別売）等）処理を施します。
- ボンディング処理前に、必ず窩洞を乾燥して下さい。

2) 本品に関する取り扱い

⑤ 採取

- 混和皿にA液、B液を各1滴採取します。
- 次の場合には、B液中のフィラーが沈降することがありますので、容器を軽く振ってから使用して下さい。
 - ・「新品購入時」、「1週間以上使用されなかった場合」
- 液の採取時は、ディスペンサー（ボトル）を垂直にして滴下して下さい。容器を傾けて滴下すると液滴量が多くなる上、ノズルが汚れる原因にもなります。
- ノズルが汚れた場合には、ティッシュペーパー等で拭き取して下さい。

⑥ 混和

- 全体が均一なピンク色になるまで混和します。
- 使用直前に採取し、混和後1分30秒以内に使用して下さい。混和した液は、遮光下でも硬化を始めます。

⑦ 塗布

- 付属のアプリケーションを用いて、歯肉に付着させないように注意しながら、混合液をエナメル質、象牙質に一括塗布し、被着面全体を10秒以上ラビング（アプリケーションで擦る）します。ラビングし難い症例では、塗布後に20秒以上放置して下さい。放置時間内に2、3度新鮮な混合液を塗布するとより確実に接着できます。

- 水洗はしないで下さい。
- 窩壁に塗布した液が垂れて被膜が薄くなった場合には、再塗布をお勧めします。
- 隅角部に液溜りができた場合には、再度軽くラビング操作をして液溜りを取り除いて下さい。
- ボンディング層を均一にする目的でエアブローを行う場合には、液を吹き飛ばさないように注意して弱圧のエアで行って下さい。ボンディング層が薄くなり過ぎた場合、接着力が低下します。被膜厚さの下限は、目視で濡れていることが確認できる程度（10μm以上）として下さい。
- 塗布後に唾液等で汚染された場合は、直ちに水洗、乾燥し、再度、ボンディング処理を行って下さい。

⑧ 光照射

- 光照射（10秒間以上）は必ず行なって下さい。（歯科重合用光照射器を使用）
- 光照射により、ボンディング材の色がピンクから淡いデンティン色に変わります。光照射器の光量不足、塗布面に光照射器のライトガイドを近づけられない等の理由でピンク色が残っている場合には、ピンク色が消失するまで光照射して下さい。
- 使用される照射器の光量が十分であることを確認して下さい。また、プラズマ（キセノンランプ）照射器等、高出力照射器を使用される場合は、使用前に本品が確実に硬化する照射条件を確認して下さい。
- ボンディング材硬化体表面の未重合層はエアブローにより除去して下さい。CR充填性が向上します。

3) 通法に従い、以下の処置を行う。

- ⑨ CR充填、光照射、形態修正、仕上げ/研磨

取扱説明書等を必ず参照すること

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

[2] 歯面コーティング

1) 通法に従い、以下の処理を行います。

- ①防湿
- ②窩洞形成（、支台形成）
- ③清掃・乾燥

●コーティング処理前に、必ず被着面を乾燥して下さい。

2) 本品に関する取り扱い

④採取：混和皿にA液、B液を各1滴採取します。

●次の場合には、B液中のフィラーが沈降することがありますので、容器を軽く振ってから使用して下さい。
・「新品購入時」、「1週間以上使用されなかった場合」

●液の採取時は、ディスペンサー（ボトル）を垂直にして滴下して下さい。容器を傾けて滴下すると液滴量が多くなる上、ノズルが汚れる原因にもなります。

●ノズルが汚れた場合には、ティッシュペーパー等で拭き取って下さい。

⑤混和：全体が均一なピンク色になるまで混和します。

●使用直前に採取し、混和後1分30秒以内に使用して下さい。混和した液は、遮光下でも硬化を始めます。

⑥塗布：付属のアプリケーターを用いて、歯肉に付着させないよう注意しながら、混合液をエナメル質、象牙質に一括塗布し、被着面全体を10秒以上ラビング（アプリケーターで擦る）します。ラビングし難い症例では、塗布後に20秒以上放置して下さい。放置時間内に2、3度新鮮な混合液を塗布するとより確実に接着できます。

●水洗はしないで下さい。

●窩壁に塗布した液が垂れて被膜が薄くなった場合には、再塗布をお勧めします。

●隅角部に液溜りができた場合には、再度軽くラビング操作をして液溜りを取り除いて下さい。

●コーティング層を均一にする目的でエアブローを行う場合には、液を吹き飛ばさないように注意して弱圧のエアで行って下さい。コーティング層が薄くなり過ぎた場合、接着力が低下します。被膜厚さの下限は、目視で濡れていることが確認できる程度(10μm以上)として下さい。

●塗布後に唾液等で汚染された場合は、直ちに水洗、乾燥し、再度、コーティング処理を行って下さい。

⑦光照射：各方向から30秒以上光照射します。

（歯科用可視光線照射器を使用）

●光照射により、混和液の色がピンクから淡いデンティン色に変わります。光照射器の光量不足、塗布面に光照射器のライトガイドを近づけられない等の理由でピンク色が残っている場合には、ピンク色が消失するまで光照射して下さい。

●使用される照射器の光量が十分であることを確認して下さい。また、プラズマ（キセノンランプ）照射器等、高出力照射器を使用される場合は、使用前に本品が確実に硬化する照射条件を確認して下さい。

●マージン部のコーティング被膜は除去して下さい。マージン部にボンディング層が厚く露出すると、経時的な変色の原因となります。

3) 通法に従い、以下の処置を行います。

⑧印象採得：

●印象採得前に、コーティング被膜表面の未重合層をアルコール等で拭き取って下さい。未重合層が残っていると確実な印象採得ができません。特に、シリコン印象材は硬化阻害を受けます。

⑨仮封または仮着：

●レジン系の仮封材、仮着材は使用しないで下さい。レジン系材料はコーティング面に接着することがあります。仮封材としては、象牙質面にはストップングを、その上のエナメル質面には水硬性セメントの使用をお勧めします。

●直接法で、アクリル系即重レジンを用いてテンポラリークラウンを作製する場合、ワセリン等の分離材を塗布して下さい。なお、分離材の分離効果は製品により異なりますので事前に確認して下さい。

分離材は補綴・修復物の装着前に、アルコール等で確実に拭き取って下さい。

⑩仮封材、仮着材の除去：

●コーティング面をアルコールや「トクヤマ歯面清掃材」（別売）等により十分に清掃してください。仮封材、仮着材等が強固に付着している場合は、超音波スケーラー等で機械的に除去して下さい。

⑪補綴・修復物の装着：接着性レジンセメントで装着します。

※「歯面コーティング」を施しても、刺激を完全には遮断できない場合もあります。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

※本品を用いる際に併用するコンポジットレジン、レジンセメント等の他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは取扱説明書（使用説明書）に従って処理すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ・本品は酸性なので、誤飲しないよう十分注意すること。
- ・本品は揮発成分を含む可燃性液体のため、火気に注意すること。また、使用の際は換気に注意し、使用後は直ちに容器の蓋を確実に締めること。
- ・露髄部分や歯髄に著しく近接した場合には、通法に従って水酸化カルシウム製剤等で歯髄保護を施すこと。（セメント裏層は不要です。）
- ・歯科重合用光照射器を使用される際は、遮光タイプの保護眼鏡等を使用し、照射光を直視しないこと。
- ・感染防止のため、スポンジ片等のディスポーザブルの塗布具は再使用しないこと。また、常用塗布具、混和皿は清浄なものを使用し、使用後はアルコール等で消毒すること。
- ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・本品が歯肉、口腔粘膜に付着すると、付着した部位が若干白くなるため、直ちに拭き取ること。（なお、この白化は酸性モノマーのタンパク凝固作用によるもので、通常1～2日間で消失します。）
- ・本品を化学硬化型コンポジットレジンには使用しないこと。
- ・他の材料との混和は避けること。
- ・ユージノール系製剤は硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。
- ・混和皿に残った液は、早めに拭き取ること。（放置すると液が硬化して除去し難くなります。）
- ・液容器内に残液がある場合には、ティッシュ等に含ませた後ティッシュは可燃ゴミ、容器は産業廃棄物として廃棄すること。
- ・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者／術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。
- ・本品は、メタクリレート系モノマーを含んでいます。これは接触アレルギーとして知られているので、取扱いに注意すること。特に未硬化物との接触は最小限に抑えること。
- ・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう十分注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本品の直接的接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で手を十分洗浄すること。
- ・本品が患者さんの目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、口腔粘膜には極力付着させないこと。
- ・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
- ・処置後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。また、皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール（綿球）で拭き取ること。

3) 不具合・有害事象

- ・本品の使用に伴い、発疹・湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。

4) その他の注意

本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】


[保管方法]

- ・本品は、高温、多湿、直射日光、火気を避けて「0～10℃」（冷蔵庫）で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の方が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

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。]

※（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／製造 株式会社トクヤマデンタル
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182