

\*\*2016年01月10日改訂（第7版（新記載要領））  
\*2009年12月01日（第6版）

\*認証番号：21300BZZ00366000

歯科材料5 歯科用接着充填材料  
\*管理医療機器 歯科接着用レジンセメント 70836002  
**トクヤママルチボンド**

**【禁忌・禁止】**

本品又はメタクリレート系モノマー、有機溶媒、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】**

\* 本品は化学硬化型のPMMA系接着性レジンセメントである。

1) 形状

本品は下記成分より構成される。

構成目	性状	成分
プライマーA	液	リン酸モノマー/アセトン その他
プライマーB	液	精製水/アセトン/ボレート触媒 その他
粉 <sup>*1)</sup>	粉	PMMA/BPO/ジルコニアフィラー <sup>*2)</sup> その他
液	液	MMA/MAC-10 その他

※1) 粉（セメント）の色調は5種：クリア、アイボリー、デンティン、オペークアイボリー（ラジオペーク）、オペークデンティン（ラジオペーク）

※2) クリア、アイボリー、デンティンの3種はジルコニアフィラーを含まず、X線不透過性を有しない。オペークアイボリー（ラジオペーク）、オペークデンティン（ラジオペーク）の2種はジルコニアフィラーを含み、X線不透過性を有する。

【付属品】

ダッペンガラス（6穴皿）、スポンジ片、粉計量スプーン、筆（直）、筆（曲）、スパチュラ

\* 2) 原理

本品のプライマー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、プライマー成分（モノマー等）が脱灰された歯質の凹凸に浸透し、プライマーの溶媒を揮発させることでプライマー成分が歯質表面を覆う。次いで、粉と液の練和物（セメント）を介して装着物を圧接・固定、保持する間に化学重合触媒によりセメントが重合・硬化し、歯質と装着物が接着する。なお、被着体が歯質以外の場合は、上記のプライマー（A/B）処理の代わりに、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）、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）等々を作用させる。

\* **【使用目的又は効果】**

【使用目的】

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

【使用用途】

下記のいずれかの被着体相互間の接着

- ・ 歯科修復物・歯科装置：インレー、アンレー、クラウン、ブリッジ、ベニア、コア、ポスト、人工歯、破折人工歯及び破折片、歯列矯正用装置
- ・ 口腔内硬組織：切削歯牙、未切削歯牙、支台歯、破折歯牙及び破折歯片、破折歯根、抜去歯牙

**【使用方法等】**

1) 被着面処理：

**【歯面清掃】**

- ・ 全ての症例で共通事項ですが、被着面の清掃は重要なので、ブランク・歯石・沈着物をきれいに除去して下さい。
- ・ 非切削歯面に本品を使用する場合は、以下の手順で歯面清掃して下さい。
  - ①通法に従い、被着面に付着するプラーク、歯石、沈着物を機械的な清掃（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。

②「トクヤマ歯面清掃材」（別売）で化学的に清掃することを強くお勧めします。

③通法に従い、水洗・乾燥します。

・ 切削歯面、窩洞に本品を使用する場合は以下の手順で歯面清掃して下さい。

①通法に従い、仮封材、仮着材等を除去します。歯面に残った仮封材、仮着材は超音波スケーラー等で機械的に除去します。

● 以下の場合には「トクヤマ歯面清掃材」（別売）で化学的に除去することをお勧めします。

- (1) 機械的に除去しきれない場合
- (2) 仮封材、仮着材が脱落してブランク、歯石、沈着物が付着している場合

②通法に従い、水洗・乾燥します。

● 術後の冷水痛等の不快症状を引き起こす可能性があるため、生活歯の場合には過度に乾燥させないで下さい。

● 下記に示すような接着阻害因子は、アルコールや数秒間の「トクヤマ歯面清掃材」（別売）処理により、確実に除去します。

- (1) シリコン系適合試験材のシリコンオイル分
- (2) ハンドピースからのオイルミスト
- (3) 唾液、血液、滲出液

**【歯面のプライマー処理】**

・ プライマーAとプライマーBをダッペンガラスに1滴ずつ採取します。採取後直ちに、スポンジ片等の塗布具で十分に混和した後、被着歯面全体に塗布し、30秒後に弱圧～中圧のエアーで5～10秒間乾燥させます。

● プライマーA（青色の液）は揮発が早いので、プライマーB（透明な液）を先に採取して下さい。

● 誤って水洗してしまった場合は、十分に乾燥した後、再度プライマー処理して下さい。

**【非貴金属面処理】**

・ 非接着表面の保護：接着面以外の仕上げ表面は、必要に応じて分離材を塗布するか、またはパラフィルムなどで保護して下さい。

・ 被着面の汚れの除去と粗造化のためにサンドブラスト処理あるいは研磨を行った後、超音波洗浄又は水洗・乾燥を行います。サンドブラスト処理には、30～50μmのアルミナ粒子を用います。

**【貴金属面処理】**

・ 非接着表面の保護：接着面以外の仕上げ表面は、必要に応じて分離材を塗布するか、またはパラフィルムなどで保護して下さい。

・ 非貴金属合金と同様のサンドブラスト処理あるいは研磨による粗造化、超音波洗浄又は水洗・乾燥を行った後、通常の貴金属プライマー処理あるいはスズメッキ処理を行います。

● 処理された被着面には、エッチング材を塗布したり、唾液、血液で汚染されないようにして下さい。万一、表面処理された面が唾液、血液等で汚染された場合は、超音波洗浄により確実に除去して下さい。

**【セラミックス面、CR面処理】**

・ 万一、被着面に石膏、埋没材が残存していた場合には接着力を低下させますので、10分以上の超音波洗浄をお勧めします。再装着の場合、被着面に残存した合着材は機械的に除去（切削、研磨、超音波スケーラー等）して新鮮面を出して下さい。破折部分に付着するプラーク、歯石、沈着物は機械的に除去（切削、研磨、超音波スケーラー等）して新鮮面を出して下さい。

・ リン酸エッチング材や「トクヤマ歯面清掃材」（別売）により清掃し、水洗・乾燥して下さい。

使用説明書等を必ず参照すること

ご使用前に本書/使用説明書の使用上の注意をよくお読み下さい。

- 適合試験は清掃の前に実施して下さい。(シリコーン系適合試験材は被着面にオイル分を残します。)
- ・被着面を、シランカップリング材含有のセラミックス用プライマーでシラン処理して下さい。
- ただし、アルミナ製、ジルコニア製補綴修復物の場合は、新鮮面を出し、清掃・水洗・乾燥まで行い、シラン処理は施さないで下さい。(アルミナ、ジルコニアはシラン処理すると接着力が低下することがあります。)

\* レジン面 (CR系以外: アクリルレジン歯等) 処理

- ・通法に従い、清掃します。
- ・必要に応じ、汚れの除去と粗造化のために表面研磨を行って下さい。

2) セメントの調整・塗布:

**混合法**

- ①液 (3 滴) 及び粉 (計量スプーンのRegular側で摺り切り 1 杯) をダッペングラスに採取し、混和用ヘラで混和します。
  - 少量使用される場合は、液 2 滴と粉 (計量スプーンのSmall側で摺り切り 1 杯) を混和して下さい。
- ②混和したセメントを、補綴・修復物の被着面に塗布します。
  - 歯面 (特に根管内) にはセメントを直接塗布・填入せず、補綴・修復物に塗布しセットして下さい。本品は、プライマーとの接触によって硬化が速くなり、浮き上がりの恐れがあります。

**筆積法**

- ①ダッペングラス等に、粉と液を別々に採取します。
- ②筆を液に十分浸し、その筆先を粉につけて、セメント泥の玉を作ります。
- ③筆先のセメント泥の玉を、被着面に盛り付けます。

3) 補綴・修復物の装着:

- 速やかに補綴・修復物を装着、圧接し、すぐに (装着後、30 ~105秒の間で) 余剰セメントを除去します。  
その後、セメントが硬化するまで動かないように保持します。

4) 仕上げ:

- 装着から4分以上経過するとセメント全体が硬化しますので、その後通法に従い仕上げ研磨、咬合チェックを行います。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】**

- 液だけを被着面に塗布しないこと。また極端に液リッチな状態での筆積み (混和) は絶対に行わないこと。  
本品は、液だけでは硬化しません。極端に液リッチな状態では硬化性、接着性が低下します。目安としては、混合法における「粉 (計量スプーンのRegular側で摺り切り) 1 杯と液 4 滴 (標準は液 3 滴)」を混和した時の粘度までに行うこと。  
※本品を用いる際に併用する他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは使用説明書等に従って処理すること。

**【使用上の注意】**

1) 使用注意

- ・本品を誤飲しないよう十分注意すること。
- ・プライマー及び液は可燃性ですので、火気に注意すること。
- ・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。
- ・感染防止のため、ダッペングラス、スパチュラ、筆、粉計量スプーンは清浄な物を使用すること。(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。
- ・プライマー (A/B) が歯肉、口腔粘膜に付着すると、付着した箇所が白くなることがあるので、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、1 ~2 日間で消失します。)
- ・他の材料との混練は避けること。
- ・アルミナ製、ジルコニア製補綴修復物を接着する際には、被着面のシラン処理はせずに粗造化のみ行うこと。(アルミナ、ジルコニアはシラン処理すると接着力が低下することがあります。)
- ・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。
- ・プライマー及び液には、揮発成分が含まれていますので、

- ダッペングラス上に採取・混和したプライマーは5~6分以内に、液は3分以内に使用すること。また、使用中は換気に注意し、使用後は直ちに容器の蓋を確実に閉めること。
- ・使用後は、粉の容器の蓋も確実に閉めて保管すること。
- ・プライマー容器の透明カバーは、液の採取をスムーズにするための物なので、取り外さずに使用すること。(無理に取り外そうとすると、手指にケガをする恐れがあります。)
- ・被着面の接着阻害因子 (仮封材、仮着材、適合試験材のオイル分等) は、確実に除去すること。
- ・補綴・修復物圧接後は、素早く余剰セメントを除去すること。(本品は、硬化すると非常に硬くなり、余剰セメントの除去が困難になります。)
- ・混和の際は、ダッペングラスにラバーを付けたまま使用すること。ラバーを外して混和された場合は、使用後すぐにダッペングラスを清掃すること。(本品がダッペングラスの中で硬化してしまうと、除去が非常に困難になります。もしも硬化して取れなくなった場合には、水あるいはお湯にししばらく浸漬した後、除去・清掃して下さい。)
- ・セメントが厚い場合、経年的色調変化がみられることがあります。
- ・初回使用時、筆は、使用前に筆先を液に付けて十分にほぐすこと。
- ・付属の筆 (直、曲) は、使用後、筆先のセメントが完全硬化する前に洗浄液で洗浄し、ティッシュペーパー等で液を除去しながら、筆先を揃え乾燥して保管すること。
- ・筆積み操作後、残った粉、液は容器には戻さず、必ず廃棄すること。
- ・粉を廃棄する際は、液と混和し硬化させてから産業廃棄物として廃棄すること。
- ・プライマー、液の容器内に残液がある場合は、ティッシュ等に含ませた後、ティッシュは可燃ゴミとし、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】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には使用しないこと。

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、取り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、溶媒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、直射日光などを避けて火気厳禁、「0


～10℃」(冷蔵庫)で保管すること。

- ・歯科医療従事者以外の人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<sup>※3)</sup>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。]

※3) (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