

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
(歯科用象牙質接着材、歯科セラミックス用接着材料、歯科金属用接着材料、歯科用練成器具)

エステセムⅡ

【禁忌・禁止】

- 1) 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】

1) 形状

本品は、デュアルキュア型の歯科接着用レジンセメントである。

本品は、下記成分より構成される。

構成目品	性状	成分
ペーストA		シリカジルコニアフィラー／ Bis-GMA / TEGDMA / Bis-MPEPP その他
ペーストB	ペースト※ ¹⁾	シリカジルコニアフィラー／ Bis-GMA / TEGDMA / Bis-MPEPP／過酸化物／カンファークイノン その他
ボンドマー ライトレス ※ ²⁾		
A液	液	アセトン／リン酸モノマー／ Bis-GMA / TEGDMA / HEMA / MTU-6 その他
B液	液	アセトン／イソプロパノール／ 水／ボレート系触媒／過酸化物／ シランカップリング材 その他
ミキシングチップ セメント用 ※ ³⁾		

※1) カートリッジ入り（色調：ユニバーサル、クリア、ブラウン、ホワイトオペーク）

※2) 「ボンドマー ライトレス」歯科用象牙質接着材／歯科セラミックス用接着材料／歯科金属用接着材料
(228AABZX00104000)

※3) 「ミキシングチップ セメント用」歯科用練成器具
(08B2X00011000115)
・「オートミックスセット」に同包。
・以降、「ミキシングチップ」と略記する。

【付属品】

- ・ダッペングラス（6穴皿）／ディスボ混和皿／ミニブラシ（ファイン）／練和紙／セメントヘラ

2) 原理

ペースト：

ペーストA/Bを練和して得られるレジンセメントペーストが重合・硬化する際、被着面に塗布したボンドマー ライトレスのモノマーとも重合し、歯と補綴物が接着する。なおペーストは光重合触媒も含んでおり、光の届く範囲のペーストの重合・硬化（接着）を促進する。

ボンドマー ライトレス：

A液/B液の混合液を歯質/補綴物の被着面に塗布すると、接着成分が作用し、次いでエアブローにより溶媒が揮発することで被着面に接着材層が形成される。その後塗布されるエステセムⅡの練和ペーストが硬化することで接着する。

【使用目的又は効果】

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照射器（可視光線照射器）の有効波長が400～500nmであること及び光量が十分であること（500 mW/cm²以上）を確認すること。また、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) 被着面調整：

全ての症例共通：被着面の清掃は重要なので、下記に示すような接着阻害因子は、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）やアルコール処理により、確実に除去して下さい。

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

歯面清掃

① 通法に従い、被着歯面に付着するプラーク、歯石、沈着物や、仮封材・仮着材を機械的な清掃（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 通法に従い、水洗・乾燥します。

- 必要に応じて、トータルエッチテクニック及びセレクトイブエッチテクニックによって、エナメル質との接着を向上させます。未切削エナメル質は、「トクヤマエッチングゲル」（別売）等を用いてエッチング処理を行います。
- 術後の冷水等の不快症状を引き起こす可能性があるので、生活歯の場合には過度に乾燥させないで下さい。

セラミックス・CR系材料の場合

被着面の汚れの除去と粗造化のために、補綴物等をサンドブラスト処理（0.1～0.2 MPa）あるいはダイヤモンドポイント等による研削を行い、水洗の後、乾燥します。

●陶材の場合には粗造化はせず、被着面の機械的清掃、表面一層の研磨等で新鮮面を出し、水洗、乾燥します。

貴金属・非貴金属の場合

被着面の汚れの除去と粗造化のために、補綴物等をサンドブラスト処理（0.3～0.5 MPa）あるいはダイヤモンドポイント等による研削を行い、水洗の後、乾燥します。

被着面調整における注意事項

- 試適後は被着面を洗浄して下さい。
- サンドブラスト処理には、30～50 μmのアルミナ粒子を 사용합니다。
- サンドブラスト処理を行う被着面以外の仕上げ表面は、必要に応じてパラフィンワックスなどで保護して下さい。
- 補綴物の破折片等でサイズ、形状的に粗造化が困難な場合には、リン酸エッチング材により清掃し、水洗・乾燥して下さい。

2) 補綴物等及び歯面の前処理：

① ダッペングラス又はディスボ混和皿にボンドマー ライトレスA液及びB液を各1滴採取し、液が均一になるように混合します。

●使用直前に採取し、ダッペングラスの場合は混和後60秒以内に、ディスボ混和皿の場合は混和後3分以内に使用して下さい。超過した場合は、塗布性不良及び接着不良の原因になりますので、再度A液及びB液を採取して下さい。なお、混合後は、触媒の反応により徐々に色変化しますが、物性には問題ありません。

●A液及びB液採取後、容器のノズルを清潔なティッシュ等で清掃し、キャップをして下さい。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

<補綴物等の前処理>

- ②ミニブラシ等を用いて混合液を被着面全体に塗布します。
- 塗布量が多い場合には、被膜が厚くなる恐れがあります。被着面全体に1回うすく塗布して下さい。
 - 塗布後放置時間が長くなり過ぎると、被膜が厚くなり浮き上がりの原因になる恐れがあります。塗布後30秒以内に、以下のようにエアブローを行って下さい。
- ③中圧のエアで被着面全体を十分に乾燥します。
- 処理した被着面は、唾液、血液等で汚染されないように注意して下さい。万一、処理した面が唾液や血液等で汚染された場合は、直ちに水洗、乾燥した後、再度②から処理を行って下さい。

<歯面の前処理>

- ④ミニブラシ等を用いて、歯肉に付着させないように注意しながら、混合液を被着面全面に塗布します。
- 被着面がセラミックスやコンポジットレジンや金属を含む場合も一括で塗布することができます。
 - 深い窩洞など、多量の液溜りがある場合は、ペーパーポイント等で余剰分を除去して下さい。
 - 混合液が歯肉縁下に入り込まないよう注意しながら塗布して下さい。万一入り込んでしまった場合は、水洗して下さい。
 - 塗布後放置時間が長くなり過ぎると、被膜が厚くなり浮き上がりの原因になる恐れがあります。塗布後30秒以内に、以下のようにエアブローを行って下さい。
- ⑤弱めのエアで液層が動かなくなるまで乾燥し、その後中圧～強圧のエアで被着面全体を十分に乾燥します。
- 処理した被着面は、唾液、血液等で汚染されないように注意して下さい。万一、処理した被着面が唾液や血液等で汚染された場合は、直ちに水洗、乾燥した後、再度④から処理を行って下さい。
 - 誤って水洗してしまった場合は、十分に乾燥した後、再度④から処理を行って下さい。

3) ペーストの塗布:

オートミックスタイプの場合

- ①ペーストのカートリッジのキャップを取り外した後、少量を押し出してカートリッジ吐出口からペーストA及びBが均等に出ることを確認します。
- 片方のペーストだけが吐出されると硬化不良を起こすことがあるので、両方のペーストが均等に出ることを必ず確認して下さい。
 - キャップの取り外し方: キャップを反時計回りに90°回転させ三角突起をカートリッジの切り欠きに合わせ、根元を持って下方に折るように取り外して下さい。
 - カートリッジ先端部でペーストが硬化する場合がありますため、吐出の確認時には、ペーストAとペーストBが接触しないように注意して下さい。
- ②ミキシングチップをカートリッジ吐出口に装着し、レジンセメントを押し出し、補綴物等の被着面に塗布します。
- 口腔内の被着面(高温)や根管内(高温、嫌気条件)にペーストは填入しないで下さい。高温、嫌気条件中で歯面に処理されたボンドマー ライトレスと接触した場合には、硬化時間が早まるため、浮き上がりの原因になります。
 - ミキシングチップの装着方法: アダプター(茶色の部分)に三角突起があるので、この突起をカートリッジ先端の切り欠きに合わせて挿入して、アダプターを時計回りに90°回転させます。
 - 被着面に吐出する場合は、必ずミキシングチップを装着して下さい。
 - 使用後は、ミキシングチップを取り外して、吐出口周りのペーストをガーゼ等で清掃し、カートリッジキャップを装着して下さい。

ハンドミックスタイプの場合

- ①ペーストのキャップ(赤色)を取り外した後、少量を押し出して吐出口アダプターからペーストA及びBが均等に出ることを確認します。
- ②ペーストAとペーストBの各ペーストを等量採り、練和紙上で約10秒間で均一に練和した後、練和物を補綴物等の被着面に塗布します。
- 口腔内の被着面(高温)や根管内(高温、嫌気条件)にペーストは填入しないで下さい。高温、嫌気条件中で歯面に

- 処理されたボンドマー ライトレスと接触した場合には、硬化時間が早まるため、浮き上がりの原因になります。
- ペースト練和時に気泡が入ることがありますので、ペーストを薄く延ばし、気泡を抜いてから使用して下さい。
 - カートリッジに装着されている吐出口アダプターは取り外さないで下さい。
 - 使用後は、アダプターの吐出口周りのペーストをガーゼ等で清掃し、キャップを奥までしっかりと挿入して下さい。

4) 補綴物等の装着:

- 速やかに補綴物等を装着、圧接します。必要であれば、小筆等を用いて余剰セメントを大まかに除去します。
- 補綴物等へのペースト塗布後は、速やかに(練和後60秒以内)に、窩洞・支台(被着面)に装着して下さい。練和直後から化学重合が開始し、レジンセメントが硬化し始めるため、練和後60秒以上放置しておく、浮き上がりが発生する恐れがあります。

5) 余剰ペーストの除去:

余剰ペーストの除去方法は以下の2通りが可能です。

光重合を利用した余剰ペースト除去方法

補綴物等を装着・圧接した後、速やかに余剰ペーストに、硬化状態を確認しながら2～4秒間光照射を行い、半硬化状態(スケーラーで崩し取りやすい硬さ)になったところで、余剰ペーストを除去します。なお、照射時間は照射器の種類や光量、照射距離により異なるため、練和したセメントに光照射して事前に確認してから、適宜調節して下さい。

- 余剰ペーストに光を照射し過ぎると、ペーストが硬くなり、除去が困難になります。

光重合を利用しない余剰ペースト除去方法

補綴物等を装着・圧接した後、1～3.5分間で余剰ペーストを除去します。

- 余剰ペーストは、圧接後、上記の時間内に除去して下さい。3.5分以上経過するとペーストが硬くなり、除去が困難になります。
- ペーストの練和方法(オートミックス又はハンドミックス)及び口腔内温度の違いによって、硬化時間が約20秒程度変化することがあります。

6) ペーストの硬化と仕上げ(咬合調整等):

- 光照射によりセメントペーストを硬化させます。
- 光照射が不十分の場合には、接着性が低下する恐れがあります。

補綴物等がセラミックスやCR等の透光性材料の場合

補綴物等の上から、20秒以上光照射します。被着面が広い場合は、全ての面を光照射するため、複数回にわたって光照射を行います。

補綴物等が金属等の非透光性材料の場合

マージン部に20秒以上光照射を行い、装着から8分以上経過するとペーストが硬化します。

次いで、通法に従い仕上げ研磨、咬合チェック(必要に応じて咬合調整)を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ※歯科重合用光照射器の光量低下は、硬化不良の原因となるため、ランプの寿命、照射口の汚れ、割れ等を確認するとともに、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
- ※ボンドマー ライトレスの採取時は、ボトルを垂直にして滴下すること。容器を傾けて滴下すると液滴量の変動の上、ノズルが汚れる原因にもなります。採取後は容器のノズルを清潔なティッシュ等で清掃し、キャップをすること。
- ※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

- ・歯面及び補綴物等の前処理には「ボンドマー ライトレス」を使用すること。他の象牙質接着材等や他の補綴物の前処理材との併用はしないこと。
- ・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する際は、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。
- ・人工歯冠等の補修において、破折の原因が不正咬合やブラキシズム（クレンジング、グラインディング、タッピング）の習癖にある場合、再破折の恐れがあるので注意すること。
- ・感染防止および接着低下防止のため、ディスポーザブルの塗布具、混和皿及び練和器（スポンジ、ミニブラシ、ミキシングチップ、練和紙等）は再使用しないこと。また、ダッペンングラス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。
- ・他の材料との混合・混和は避けること。
- ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・冷蔵庫から取り出した後、室温に20分以上放置してから使用すること。特に「ボンドマー ライトレス」は、室温に戻す前に使用すると、採取時に液が湧き出すことがあります。
- ・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。

「ペースト」に関する使用上の注意

- ・オートミックスには指定のミキシングチップを使用すること。
- ・ペーストの塗布・除去等に充填器や短針を使用する場合は消毒されたものを使用し、また使用後はアルコール、オートクレーブ等適切な方法で消毒すること。
- ・使用後は、「オートミックスセット」の場合には、ミキシングチップを取り外して、吐出口周りのペーストをガーゼ等で清掃してからカートリッジキャップを装着して保管すること。「ハンドミックスセット」の場合には、吐出口アダプターの吐出口周りのペーストをガーゼ等で清掃してから、キャップを確実に閉めて保管すること。
- ・ミキシングチップを装着したまま保管したり、吐出口周りにペーストが付着したままキャップを装着したりすると、ペーストAとペーストBが接触し、吐出口でペーストが硬化してしまう恐れがあります。
- ・ペーストを廃棄する際は、ペーストAとペーストBを混合し、硬化させてから産業廃棄物として廃棄すること。

「ボンドマー ライトレス」に関する使用上の注意

- ・ボンドマー ライトレスは酸性です。歯肉や口腔粘膜には極力付着させないように、十分注意すること。また、誤飲させないように、眼や皮膚に付着させないように十分注意すること。
- ・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閉めること。
- ・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、通常1～2日間で消失します。）
- ・被着面に塗り残しがある場合、その部分は接着しないため、被着面の全面に塗布して下さい。
- ・硬化・接着を阻害する可能性があるため、下表の成分を含む材料、薬剤と併用しないこと。

成分名	材料、薬剤の名称
ユージノール	仮封材、仮着材、覆罩材
塩化アルミニウム	止血剤など
硫酸鉄	止血剤など
硫酸カルシウム	仮着材
20%硫酸アルミニウム水溶液	止血剤など
フッ化ジアンミン銀	根管消毒剤、齶触抑制剤、知覚過敏鈍麻剤など

- ・下表の薬剤で処理した直後の歯面に対しては接着しないので、これら薬剤による処理を行った直後には本品を使用しないこと（交互洗浄の場合も同様）。ただし、これらの薬剤の影響は5日程度で消失するので、それ以降は使用できます。

成分名	材料、薬剤の名称
過酸化水素（オキシドール）	根管消毒剤、根管清掃剤など
次亜塩素酸ナトリウム	

- ・ダッペンングラスへ採取の際は、ダッペンングラスにラバーを付けたまま使用すること。（ラバーを外して採取した場合は、本品が硬化して除去し難くなる恐れがあります。）ダッペンングラスラバー内で硬化した硬化体は、ラバーを取り外し裏返す等ラバーを変形させることで除去可能です。
- ・廃棄する場合、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。

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。これら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、一部のモノマーや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、火気を避けて冷蔵庫内（0～10℃）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・使用の期限】

本品は包装に記載の使用期限^{※4)}までに使用すること。

※4) (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