

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

本品は下記成分より構成される。

構成成分目	性状	成分
プライマー	液	アセトン／精製水／リン酸モノマー／UDMA／触媒／その他
粉 ^{*1)}	粉	PMMA／助触媒／その他
液	液	MMA／UDMA／HEMA／ボレート触媒／MTU-6／その他

※1) 粉（セメント）の色調は2種類：クリア、アイボリー

【付属品】

ダッペングラス（6穴皿）、スポンジ片、粉計量スプーン、ディスポ筆（N）、ディスポ筆（S）、ディスポーザブルブラシハンドル、セメントヘラ

2) 原理

本品は、被着面処理用のプライマー（1液性）、PMMA系・化学重合型のセメント（粉・液）からなる歯科接着用レジンセメントである。本品のプライマーはエナメル質、象牙質、金属、セラミックス、レジンからなる被着面と本品セメントとの接着性を高めるためのものであり、これら被着面に塗布し、作用時間放置し、エアー乾燥させることで、接着力向上に寄与する薄い液膜が被着体の表面上に生成される。なお、セラミックスについては、当該プライマーの塗布前にセラミックス用プライマーによるシラン処理を要する。本品の粉と液を混和することで調整されたセメント泥を被着面に塗布し、圧接することで、プライマー液膜、セメント泥、被着体が一体化（接着）する。

【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】

下表に示されるいずれかの相互間の接着。

歯科修復物・ 歯科修復材・ 歯科装置	<ul style="list-style-type: none"> 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 破折人工歯冠、破折片 歯列矯正用装置 被着面の材質：金属、セラミックス、レジン
口腔内硬組織	<ul style="list-style-type: none"> 未切削歯牙 支台歯 切削歯牙 破折歯牙、破折歯根、破折歯片 抜去歯牙 被着面：エナメル質、象牙質

【使用方法等】

1) 被着面前処理：

【歯面清掃】

- 全ての症例での共通事項ですが、被着面の清掃は重要なので、プラーク・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には、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。

● 機械的な清掃が困難な場合は、「トクヤマエッチングゲル」（別売）で化学的に処理することをお勧めします。

② 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「トクヤマエッチングゲル」（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、仮着材が脱落してプラーク、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ので、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「トクヤマエッチングゲル」（別売）処理により、確実に除去します。

(1) シリコーン系適合試験材のシリコーンオイル分

(2) ハンドピースからのオイルミスト

(3) 唾液、血液、滲出液

【非貴金属面・貴金属面・CR面前処理】

・ 非接着面の保護：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、又はバ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・粗造化を行い、超音波洗浄あるいは水洗の後、乾燥します。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。

● 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。）

・ 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。

・ 被着面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。

【セラミックス面前処理】

① 清掃

・ 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が低下しますので、10分以上の超音波洗浄をお勧めします。

・ 被着面の汚れの除去と粗造化のために研磨・粗造化を行い、超音波洗浄あるいは水洗の後、乾燥します。

・ 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。

・ 被着面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。

・ 「トクヤマエッチングゲル」（別売）により清掃し、水洗・乾燥して下さい。

② シラン処理

・ 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、ジルコニア製修復物の場合は新鮮面を出し、清掃→水洗・乾燥までを行い、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。）

2) プライマー処理：

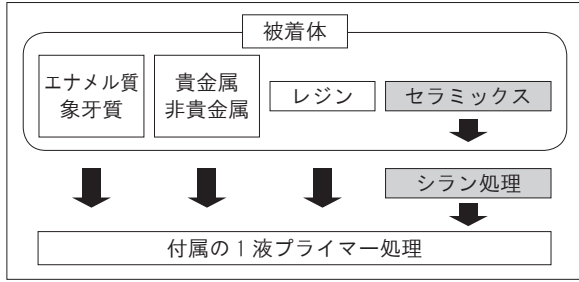
・ 被着面をエアーで乾燥し、必要に応じて防湿します。プライマーをダッペングラスに必要量採取します。採取後直ちに、スポンジ片等の塗布具で被着面全体に塗布します（歯面のみならず金属、CR、セラミックスの被着面にも塗布します）。

使用説明書等を必ず参照すること

ご使用の前に本書の
使用上の注意をよく
お読み下さい。

20秒後に弱圧～中圧のエアで5～10秒間乾燥させます。

マルチボンドⅡの前処理方法



- 被着面にプライマーの塗り残し面がある場合、その部分は接着しません。被着面の全面にプライマーを塗布して下さい。
- ダッペングラス上に採取したプライマーは3分以内に使用して下さい。
- プライマー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、アルコール綿球等により確実に除去し、再度プライマー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、再度プライマー処理して下さい。

3) セメント泥の準備：

混和法

- ①液（3滴）および粉（計量スプーンのRegular（R）側で摺り切り1杯）をダッペングラスに採取し、セメントヘラで5秒間混和します。
 - 少量使用される場合は、液2滴と粉（計量スプーンのSmall（S）側で摺り切り1杯）を混和して下さい。
 - ダッペングラス上に採取した液は3分以内に使用して下さい。
- ②混和したセメントを、まず口腔外の装着物被着面に、次いで直ちに口腔内の被着面に、塗布します。

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。
 - ダッペングラス上に採取した液は3分以内に使用して下さい。また、採取から3分を過ぎた液には新しい液を追加しないで下さい（揮発により組成変化しております）。3分を過ぎた場合には、ダッペングラス上の残液を清潔なティッシュで拭き取った後、再度採取して下さい。
- ②筆を液に十分に浸し、その筆先に粉をつけて、セメント泥の玉を作ります。
- ③筆先のセメント泥の玉を、まず口腔外の装着物被着面に、次いで直ちに口腔内の被着面に、盛り付けます。

4) 補綴・修復物または歯科装置の装着：

- 速やかに補綴・修復物または歯科装置を装着、圧接し、すぐに（装着後、1～3.5分の間で）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。
- 根管内（高温、嫌気条件）にセメントを填入する場合は、填入開始から30秒以内にコア、ポスト等を圧接して下さい。30秒を超えると浮き上がりの恐れがあります。
 - 根管を除く口腔内の被着面（高温）にセメントを盛り付ける場合は、盛り付け開始から45秒以内に補綴物等を圧接して下さい。45秒を超えると浮き上がりの恐れがあります。
 - 余剰セメントは、圧接後、上記の時間内に素早く除去して下さい。（本品は硬化すると硬くなり、余剰セメントの除去が困難になります。）
 - 歯列矯正用装置の装着においては、装置のドリフトを防止するため、装置を圧接したまま10秒間程度保持して下さい。

5) 仕上げ：

- 装着から5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。
- 支台形成される場合は、装着からの8分間は形成しないで下さい（これにより、24時間後と同等の接着力が得られます）。なお、保持は5分間で十分なので、解除した状態で8分間待って下さい。

- 歯列矯正用装置を装着される場合は、圧接からの8分間はワイヤーを装着しないで下さい（これにより、24時間後と同等の接着力が得られます）。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

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（R）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する。
 ※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。
- プライマーと液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閉めること。
- 粉の容器の蓋も、使用後は確実に閉めて保管すること。
- 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、ディスボーズブルの塗布具（スポンジ、筆先）は再使用しないこと。また、ダッペングラス、セメントヘラ、ディスボーズブルプラシハンドル、粉計量スプーン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。
- アルミナ製、ジルコニア製の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。）
- 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。）
- 下記薬剤は硬化・接着性を阻害する可能性があるため併用しないこと。

成分名	材料、薬剤の名称
ユージオール	仮封材、仮着材、覆罩材など
ヨウ素（ヨード）	根管消毒剤、口腔粘膜消毒剤など
フッ化ジアンミン銀	根管消毒剤、齲蝕抑制剤、知覚過敏鈍麻剤など
塩化アルミニウム	止血剤など
硫化鉄	
硫酸アルミニウム	

- 本品は、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、接着前には使用しないこと（交互洗浄の場合も同様）。ただし、これらの薬剤の影響は5日間程度で消失するので、根管治療には使用できる。

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	

- 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。
- プライマーが歯肉、口腔粘膜に付着すると、付着した部位が若干白くなることがあるので、直ちに拭き取る。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。）
- 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には、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取れなくなった場合には、水あるいはお湯に暫らく浸漬した後、除去・清掃して下さい。）
- セメントが厚い場合、経年の色調変化がみられることがあります。

- ・唾液や水と接触すると、セメント表面が白化、あるいは硬化不良を生じる場合があるので、口腔内で5分を経過するまではこれらと接触させないこと。
- ・筆積み操作後、残った粉、液は容器に戻さず、必ず廃棄すること。
- ・粉を廃棄する際は、液と混和して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には、ティッシュに含ませた後、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】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。これは接触アレルゲン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℃）の暗所で保管すること。
- ・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^{※2)}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。]

※2) (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