

歯科材料5 歯科用接着充填材
管理医療機器 歯科用象牙質接着材 42483002
トクヤマ ボンドフォース II

【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】

1) 形状

本品は、セルフエッチング・光重合型の歯科用象牙質接着材（ボンディング材）であり、光重合型コンポジットレジン系材料の接着に使用できる。

本品は下記成分より構成される。

性状	成分
液	リン酸モノマー／Bis-GMA／TEGDMA／ HEMA／アルコール／精製水／ カンファーキノン／その他

※ 本品は、ボトルあるいはペン型容器（Pen）で供給されます。

付属品：ミニブラシ（スーパーファイン）、採取皿

※いずれもボトルのセットに付属

2) 原理

本品を歯の被着面に塗布すると、歯質表面は脱灰され、接着成分（モノマー等）が脱灰された歯質の凹凸に浸入する。次いでエアブローにより溶媒を揮発（乾燥）させることで、被着体表面に接着材成分の薄層が形成される。有効波長領域が400～500 nmの光照射することによってモノマー成分が重合・硬化し、被着体表面にポリマー被覆が形成される。該ポリマー被覆を“ボンディング層”として、次いでコンポジットレジン系材料が充填・塗布され、硬化されることで接着する。

被着体が人工歯冠等装置（歯質以外）の場合は、本品を塗布する前に、被着体に応じた表面処理材（プライマー）を作用させる。

【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

【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（可視光線照射器）の有効波長が400～500 nmであること及び光量が十分であること（300 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) 通法に従い、以下の処置を行います。

- ① 歯面（被着体）清掃
- ② 防湿（必要に応じて。）
- ③ 被着面調整：窩洞形成、必要に応じ歯髄保護、清掃の後、必要に応じ前処理を行い、被着面全体を乾燥します。
 - 未切削エナメル質は、「トクヤマエッチングゲル」（別売）等を使用してエッチング処理を行います。
 - 齶蝕を伴わない楔状欠損や破折歯牙などの場合であっても、被着面に付着する歯石、プラーク、沈着物などは、機械的な清掃により丁寧に除去します。
 - 修復物・補綴物又は装置の補修の場合には、以下のよう
に、被着体に応じた表面処理材（プライマー）を作用させます。

（1）被着面の前処理

- 金属／セラミックス（陶材以外）／CR系材料の場合：被着面の汚れの除去と粗造化のために、被着面を口腔内サンドブラストによる処理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・乾燥します。
- 陶材の場合：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。

（2）表面処理材（プライマー）による処理

上記前処理の後、以下の表面処理を行います。

- セラミックス／CR系材料の場合：セラミックス接着用プライマー（「トクヤマ ユニバーサルプライマー」（別売）等）による処理
 - 使用するプライマーによっては、被着体の材質に制限がある場合があるので注意すること。
- 金属の場合：金属接着用プライマー（「トクヤマ ユニバーサルプライマー」（別売）等）による処理
 - 使用するプライマーによっては、被着体の材質に制限がある場合があるので注意すること。

2) 本品に関する取り扱い

④ 採取：本品を必要量採取皿に採取します。

(a) ボトルの場合

ボトルの蓋を開け、必要量採取皿に採取します。

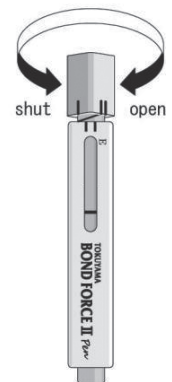
- 液採取後、容器のノズルを清潔なティッシュ等で清掃し、キャップをして下さい。

(b) Penの場合

Penの蓋を上に向け、open側（蓋天面に記載）に回し外します。Penのノズルを下にして垂直に持ち、後端のノック部を液が採取皿に1滴落ちるまでノック（3ないし2ノック ※押し方に依存します）します。滴下後、ノズルを清潔なティッシュ等で拭いて、速やかに蓋をshut側（蓋天面に記載）に回してカチッとロックするまで確実に閉めて下さい。

- Penを斜めあるいは真横に持って滴下した場合、液がノズルに回り込み、ノズルが汚れやすくなりますので、Penを垂直に持って滴下して下さい。

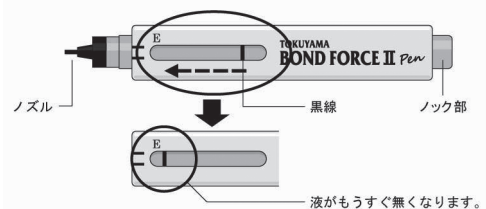
■ 開閉方法



※ 残量インジケーターについて

残量インジケーターにより、液の残量が確認できます。液の減少と共に黒線がEndマーク（E）に近づき、Endマーク付近に達した場合には、液がほぼ無くなったことを示します。なお、本インジケーターは残量の目安を表すものであり、正確な残量を示すものではありません。

■ 残量インジケーター



- ⑤ 塗布：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、本品をエナメル質、象牙質又は人工歯冠等の被着面全面に一括塗布し、10秒間放置します。
 - 液は採取皿に採取後5分以内に使用して下さい（遮光下）。
 - 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、被着面の全面に本品を十分な量塗布して下さい。
 - 本品が歯肉縁下に入り込まないように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。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

- 人工歯冠等の補修で被着面に歯質以外を含む場合には、本品を塗布する前に、予め前記1)の③に従って被着面に応じた処理を行っておくこと。

⑥乾燥：中圧のエアでボンディング層が動かなくなるまで乾燥します。

- 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。万一本品で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、本品で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、再度本品で処理を行って下さい。

⑦光照射：歯科重合用光照射器で光照射（10秒以上）を確実に行って下さい。

- 光照射器の照射口に、汚れ、割れ等の不具合が無いことを確認して下さい。

3) 通法に従い、以下の処置を行う。

⑧使用するコンポジットレジン系材料の使用法に従い、充填・塗布、硬化、形態修正・研磨等仕上げを行います。

- 窩縁を越えて充填されたコンポジットレジン、可及的に除去して下さい。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・ボトルの場合：液の採取時は、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、ノズルが汚れる原因になります。
- ・Pen容器の場合：①蓋をしたままノックしないこと。②ノズルを上向きにしてノックしないこと。③斜めあるいは真横に持って滴下しないこと。④口腔内で直接使用しないこと。⑤容器を分解しないこと。
- ・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取扱説明書（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閉めること。
- ・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。
- ・感染防止及び接着低下防止のため、ディスプレイの塗布具は再使用しないこと。また、採取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。
- ・下記薬剤は硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。

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
フッ化ジアンミン銀	蝕蝕抑制材、知覚過敏鈍麻剤、根管消毒剤等
フェノール類(例えば、パ ラクロルフェノール、グア ヤコール、フェノールなど)	根管消毒剤、歯髄鎮痛剤など
塩化アルミニウム	止血剤など
硫酸鉄	
硫酸アルミニウム	
エピネフリン	局所麻酔剤、止血剤など

- ・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、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	

- ・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。）
- ・本品を化学重合型コンポジットレジンには使用しないこと。
- ・人工歯冠等の補修においては、破折の原因が不正咬合やブラキシズム（クレンチング、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。
- ・他の材料との混合・混和は避けること。
- ・本品を廃棄する場合、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。
- ・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。
- ・本品の保管を適切に行わない場合は、性能劣化が起こる恐れがあるので注意すること。

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「0～25℃」で保管すること。
- ・長期間使用しない場合は、屋外環境の影響を受けにくい場所（冷暗所等の涼しい場所など）に保管すること。
- ・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[※]までに使用すること。

※ (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