

歯科材料5 歯科用接着充填材料  
管理医療機器 歯科動揺歯固定用接着材料 70846000  
(高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材)

## トクヤママルチボンドⅡ フィックスフォース プラス

### 【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、動揺歯の固定又は歯列矯正用アタッチメント（ブラケット、チューブ等）の接着・合着に用いる接着材であり、PMMA系化学重合型接着材（粉・液）及び被着面処理用のプライマー（1液）から成る。  
本品は下記成分より構成される。

構成目	性状	成分
粉 <sup>※1)</sup>	粉	PMMA/PEMA/助触媒/その他
液 <sup>※2)</sup>	液	MMA/UDMA/HEMA/ポレート触媒/MTU-6/その他
プライマー <sup>※2)</sup>	液	アセトン/精製水/リン酸モノマー/UDMA/触媒/その他

※1) 粉の種類は1種：ファストクリア

※2) 液及びプライマーは、「トクヤママルチボンドⅡ」の液及びプライマーを使用する。

- 付属品（セット）：ダッペングラス（6穴皿）、スポンジ片、トクヤママルチボンドⅡ粉計量スプーン、ディスプレイブラシハンドル、ディスプレイ筆（N、S）

#### 2) 原理

被着面にプライマーを塗布し、作用時間放置した後、溶媒を揮発（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。  
粉と液とが混合されることにより、化学重合型のレジン泥（接着材）が調製される。得られたレジン泥をプライマー処理後の被着面に塗布・保持/圧接し、硬化させることで、接着材、プライマー、被着体が一体化（接着）する。

### 【使用目的又は効果】

- 動揺歯の固定に用いる。
- 歯列矯正用アタッチメントを歯又は歯科修復物に合着又は接着することに用いる。

### 【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 本品は動揺歯固定用接着材料及びブラケット接着材であり被膜厚さの観点から、歯科修復物・補綴物の合着用途には使用しないこと。
- 歯列矯正用帯冠（バンド）の合着には使用しないこと。ディボンディングが困難になることがあります。
- 歯列矯正用アタッチメントのベース面にアンダーカット（機械的維持構造）のないブラケットの合着は接着力が低下する恐れがあります。
- 被着歯面（修復物である場合を含む）にヒビ・割れがある場合、ディボンディング時における歯又は歯科修復物の剥離・破損の原因となるので、本品を使用しないこと。特に、前装冠は剥離・破損しやすいので注意すること。

### 【使用方法等】

#### I. 動揺歯固定

##### 1) 被着面の前処理：

###### 歯面清掃

- 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、被着歯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、エッチング材（「トクヤマエッチングゲル」（別売）等）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。
    - 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エッチング材（「トクヤマエッチングゲル」（別売）等）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

###### 非貴金属面・貴金属面・レジン（CR）面前処理

- 被着面の汚れの除去と粗造化のために口腔内サンドブラスト処理あるいはダイヤモンドポイント等で研削を行い、水洗の後、乾燥します。

###### セラミックス面前処理

###### ① 清掃

- 被着面に付着するプラーク、歯石、沈着物は機械的な清掃（切削、研磨、超音波スケーラー等）により可及的に除去し、新鮮面を出します。
- 必要に応じて、エッチング材（「トクヤマエッチングゲル」（別売）等）により清掃し、水洗・乾燥して下さい。

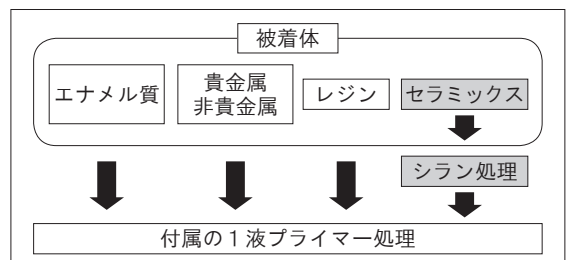
###### ② シラン処理

- 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ます。

##### 2) プライマー処理：

- 被着面をエアード乾燥し、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、付属の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、レジン、セラミックスの被着面にも塗布します）。20秒後に弱圧～中圧のエアードで5～10秒間乾燥させます。

### 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。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

- 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。また、採取から3分を過ぎたプライマーには新しい液を追加しないで下さい（揮発により組成が変化しております）。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。
- 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) 粉、液の採取：

- ・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（揮発により組成が変化しております）。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。

### 4) レジン泥の盛り付け：

- ①筆を液に十分に浸し、その筆先に粉をつけて、レジン泥の玉を作ります。
  - ②筆先のレジン泥の玉を、被着面に盛り付けます。
    - 必要に応じて、補強線を併用することもできます。
- 5) 被着体の固定：
- ・接着した動揺歯を、レジンが硬化するまで所定の位置から動かさないように4分以上保持して下さい。
  - ・必要に応じ、余剰レジンの除去、不足部分への盛り直しを行います。
- 6) 咬合調整：
- ・レジン全体の硬化を確認した後、通法に従い仕上げ研磨、咬合チェックを行います。

## II. ブラケット等の接着

### 1) 被着面の前処理：

※ブラケット等接着の場合は、ディボンディングを考慮して“動揺歯固定”の場合とは被着面の前処理が異なる部分があるので注意して下さい。

#### 歯面清掃

- ・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、被着歯面に付着するブランク、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通法に従い、水洗・乾燥します。
    - 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エッチング材（「トクヤマエッチングゲル」(別売)等）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

#### 非貴金属面・貴金属面前処理

- ・被着面の汚れの除去と粗造化のために1500番よりも粗い研削材を用いて、被着面の研削を行い、水洗の後、乾燥します。（荒仕上げから中仕上げ用を推奨します。）

#### セラミックス面前処理

##### ①清掃

- ・被着面に付着するブランク、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、新鮮面を出します。
- ・必要に応じ、エッチング材（「トクヤマエッチングゲル」(別売)等）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ます。

#### レジン（CR）面前処理

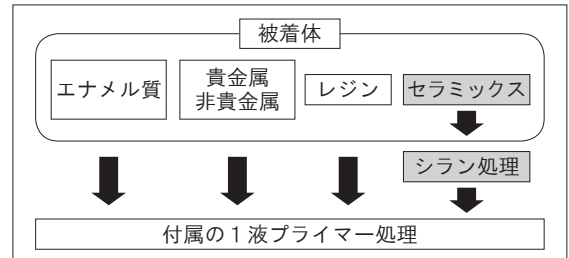
- ・被着面に付着するブランク、歯石、沈着物を機械的な清掃（歯面清掃器具、研磨用ストリップス、フロスなど）により可及的に除去します。

- セラミックス修復物及びレジン修復物の表面粗造化は行わないで下さい。ディボンディング時に修復物の剥離・破損の恐れがあります。

### 2) プライマー処理：

- ・被着面をエアード乾燥し、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、付属のスポンジ片等の塗布具で被着面に塗布します（歯面のみならず金属、レジン、セラミックスの被着面にも塗布します）。20秒後に弱圧～中圧のエアードで5～10秒間乾燥させます。

#### 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。また、採取から3分を過ぎたプライマーには新しい液を追加しないで下さい（揮発により組成が変化しております）。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。
- 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) 粉、液の採取：

- ・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（揮発により組成が変化しております）。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。

### 4) レジン泥の盛り付け：

- ①筆を液に十分に浸し、その筆先に粉をつけて、レジン泥の玉を作ります。
- ②筆先のレジン泥の玉を、ブラケット等のベース面（装着面）に盛り付けます。
  - レジン泥を盛り付ける前のブラケット等のベース面、又は圧接する被着面（歯面）に液のみを塗布しないこと。液を先に塗布すると圧接後にブラケット等がドリフトする可能性があります。

### 5) 被着面へのブラケット等の圧接：

- ・プライマー処理した被着面に速やかにブラケット等のベース面をしっかりと圧接し、位置決めし、直ちに余剰レジン泥を除去します。
  - ブラケット等を患者の口腔内に落下させないように、しっかりと保持すること。（特にじっとしていることができない子供などの場合には、誤飲防止のため、ラバーダムの装着を推奨します。）
  - 弱く圧接すると、ベース面のアンダーカット部分にレジンが十分に入り込まず、脱落の恐れがあるので、強く圧接して下さい。
  - 本品は硬化が早い（30℃で約4分）ので位置決めは早めに行ってください。また、余剰レジンの除去は、盛り付け後4分以内に行うようにして下さい。

### 6) ブラケット等の保持：

- ・レジンが硬化するまで所定の位置から動かさないように、4分以上保持します。

- 7) ワイヤーの装着：
- ・接着されたブラケット等にワイヤーを装着します。
  - 口腔衛生指導並びに定期的なPMTCを実施して下さい。ブラークコントロールが不十分な場合には、歯面に白斑やう蝕が形成されることがあります。(例えば、ブラケット等の周囲、隣接面、ワイヤーの下、歯面全面など。)
- 8) ディボンディング：
- ・ディボンディングインストルメント等を使用し、ブラケット等を取り外します。(取り外し方法はブラケット等の添付文書をご参照下さい。) 被着面に残留する硬化体をタングステンカーバイトバー等の適切なバーを用いて低速回転で除去し、その後研磨します。
  - 特に被着体(面)が前装冠の場合は剥離・破損しやすいので、丁寧にディボンディングして下さい。
- 9) リボンディング(再接着)：(必要に応じ)
- ・リボンディングを行う場合には、まず8)の手順に従いディボンディングを実施します。次いで1)以降の手順で、リボンディングします。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・極端に液リッチもしくは粉リッチな状態での筆積みは絶対に行わないこと。極端な液リッチもしくは粉リッチな状態では硬化性、接着性が低下します。
- ※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。
- ・感染防止のため、ディスポーザブルの塗布具(スポンジ、筆先)は再使用しないこと。また、ダップングラス、ディスポーザブルブラシハンドル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。
- ・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。)
- ・粉用スプーンは粉を容器からすくうだけのもので、計量を目的とはしていません。
- ・下記薬剤は硬化・接着性を阻害する可能性があるので併用しないこと。

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、知覚過敏鈍麻材など
塩化アルミニウム	止血剤など
硫化鉄	
硫酸アルミニウム	
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	

- ・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。)
- ・レジン層が厚い場合、経年的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、レジン表面が白化、あるいは硬化不良を生じる場合があるので、口腔内で4分を経過するまではこれらと接触させないこと。
- ・材料の吸水により、硬化時間及び接着強さが低下する可能性があるため、冷蔵庫から取り出した材料は、吸水(結露)を避けるために、室温に戻してから使用すること。

- ・極端に低い歯面温度では、硬化性が低下する可能性があります。
- ・筆積み操作後、残った粉、液はダップングラス上で保管せず、また容器に戻さず、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℃)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<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