

※2017年09月01日改訂（第7版〈新記載要領〉）
※2010年02月25日（第6版）

* 認証番号：21500BZZ0044600

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

トクマイオノタイトF

※【禁忌・禁止】

本品又はメタクリレート系モノマー、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粉液型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
粉	粉	カルシウムアルミノシリケートガラス / シリカ / BPO その他
液	液	HEMA / UDMA / リン酸モノマー / MTU-6 その他

付属品（セット）：練和紙No.40、粉計量スプーン

※ 2) 原理

本品の粉と液の練和物を介して装着物を歯に圧接・固定する間に接着性モノマーが作用すると同時に化学重合反応により練和物が硬化し、歯と装着物が合着・接着される。

補足的には、リン酸基とカルシウムアルミノシリケートガラスの酸塩基反応も期待される。一方、リン酸モノマーは非貴金属に対する接着性を発現し、MTU-6（チオウラシル系モノマー）は貴金属に対する接着性を発現する。

※【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】

金属から成るインレー、アンレー、クラウン（前装冠を含む）、ブリッジ（前装ブリッジを含む）、コアと歯質の合着・接着

※【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は若干の吸水膨張を示すため、歯根・歯牙又は装着物の破折の可能性を考慮して、以下の用途には使用しないこと。

- ・既製ポストの合着（接着）
- ・セラミックスクラウン、レジンインレー等の合着（接着）

【使用方法等】

1) 被着面処理：

歯面処理

- ・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。
- 仮封材、仮着材が脱落してブラック、歯石、沈着物が付着している場合には、これらの付着物をきれいに除去します。
- ・通法に従い、水洗・乾燥します。
- 術後に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、アルコール等の歯面清掃材やクエン酸等の弱酸、あるいは数秒間のリン酸エッチング材による処理で確実に除去します。
 - (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、貴金属面処理

- ・被着面の汚れの除去と粗造化のためのサンドブラスト処理あるいは研磨・粗造化を行った後、超音波洗浄・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。
- ・必要に応じて、非接着面に分離材を塗布しておき、セメントを接着させたくない補綴・修復物表面を保護します。

- 被着面は唾液や血液で汚染されないようにして下さい。万一、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。

2) セメント泥の準備：

①液2滴および粉（計量スプーンのRegular側で摺り切り1杯）を練和紙上に採取し、プラスチック製のヘラを用いて30秒以内で均一に練和します。

●粉採取前に、容器を軽く振って粉をほぐして下さい。

●少量使用される場合は、液1滴と粉（計量スプーンのSmall側で摺り切り1杯）を練和して下さい。

②練和したセメントを補綴・修復物の被着面及び歯面に塗布します。

※温度依存性があるので、浮き上がりを防止するために、歯面塗布から圧接までの間隔を可能な限り短縮して下さい。特に、複数個をまとめて合着する場合には、手早く圧接して下さい。

3) 補綴・修復物の装着：

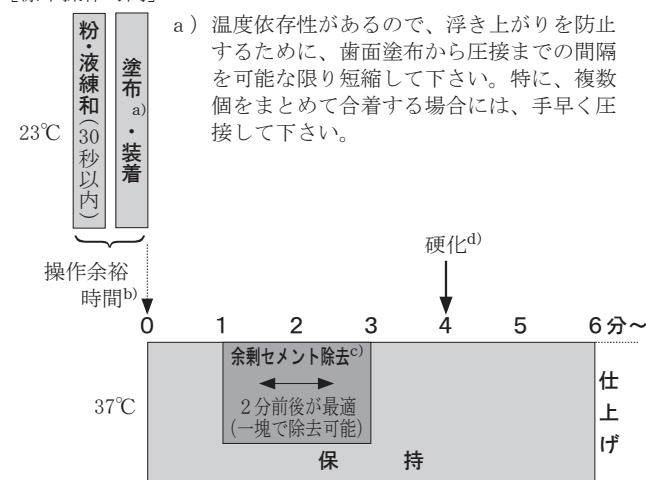
速やかに補綴・修復物を装着、圧接し、装着後1～3分の間で余剰セメントを除去します（2分前後が最適です）。

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（6分以上）。

4) 仕上げ：

セメントが完全に硬化した後、通法に従い仕上げ研磨、咬合チェックを行います。

【標準操作時間】



b) 操作余裕時間は粉液比により変化しますので、下表を参照下さい。

粉液比 (粉g/液g)	2.6	2.8 (標準粉液比)	3.0
操作余裕時間 (23℃)	3'00''	2'20''	2'00''

(自社測定)

c) 4分以降に余剰セメントを除去することは大変困難になりますので、気を付けて下さい。

d) 臨床操作を考慮して設定した硬化時間（JIS T6607の試験結果より算出）。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

＜**鑄造コア合着時の注意点**>

- 根管消毒剤、根管清掃剤等を併用すると、それらに含まれている成分により、本品の硬化が阻害されることがあるので、【使用上の注意】の表を参照して、該当する成分が含まれていないことを使用前に確認すること。
- 硬化直後に切削（支台形成）すると、象牙質に対する接着力が十分に発現していないために脱落することがあります。装着から20分間は切削しないこと（これにより、24時間後と同等の接着力が得られる）。なお、保持（圧接）は6分間で十分であり、加圧解除した状態で20分まで待つこと。

＊【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・約4分間の保持で硬化はするが、十分な接着力の発現にはエナメル質の場合で5分間程度、象牙質の場合は15分間程度の時間を要する。
- ※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取扱説明書（使用説明書）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。
- ・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。
- ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・他の材料との混練は避けること。
- ・本品の硬化・接着を阻害する可能性があるため、下表の成分を含有する材料、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、覆罩材など
ヨウ素（ヨード）	口腔粘膜剤、根管消毒剤など
フッ化ジアンミン銀	齲蝕抑制剤、知覚過敏鈍麻剤、根管消毒剤など
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	

- ・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、合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	
グルコン酸クロルヘキシジン	

- ・被着面が下表の薬剤で汚染された場合には、十分に水洗すること。被着面が汚染された状態では本品は接着しないが、十分な水洗により除去できる。

成分名	材料、薬剤の名称
硫酸アルミニウム	止血剤など
エピネフリン	局所麻酔剤、止血剤など

- ・使用後は、容器の蓋を確実に締めて保管すること。
- ・プラスチック製のヘラ、粉計量スプーンは清浄な物を使用すること。（使用後は、アルコール等で清掃。）
- ・金属製スパチュラでは練和しないこと（金属の磨耗混入によりセメントが着色します）。
- ・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。
- ・練和紙上に計り取った粉、液は、容器に戻さず、必ず廃棄すること。
- ・粉を廃棄する際は、液と混和し硬化させてから産業廃棄物として廃棄すること。
- ・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】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、「0～25℃」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[※]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。]

※（例  ○○○○-○○ は 使用期限○○○○年○○月 を示す。）

【製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