

\*\*2017年03月15日改訂（第4版（新記載要領））  
\*2009年08月20日（第3版）

\*認証番号：20900BZZ00868000

歯科材料5 歯科用接着充填材料  
\*管理医療機器 歯科用象牙質接着材 42483002  
\*（歯面処理材、歯科用シーリング・コーティング材、歯科金属用接着材料、歯科セラミックス用接着材料）  
**トクソーマックボンドⅡ**

**【禁忌・禁止】**

本品又はメタクリレート系モノマー、有機溶剤、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。

構成品目	性状	成分
プライマーA	液	リン酸モノマー/MAC-10/アセトン/カンファーキノン その他
プライマーB	液	精製水/イソプロパノール その他
ボンディングエージェン	液	Bis-GMA / TEGDMA / HEMA / MAC-10/カンファーキノン その他

付属品：混和皿、遮光カバー、スポンジ片、小筆、ミニブラシ（ブルー） ※いずれもセットに付属

\* 2) 原理

本品のプライマーA/B混合液を歯面に塗布すると、成分中の酸モノマー及び水の作用で歯質表面は脱灰され、プライマー成分が脱灰された歯質の凹凸に浸入し、結合する。次いで、ボンディングエージェン

トを塗布し、有効波長領域が400～500nmの歯科重合用光照射器を用いて照射することによってモノマー成分が重合・硬化し、被着面に接着したポリマー被膜が形成される。[歯科用シーリング・コーティング材用途] 当該ポリマー被膜を“ボンディング層”として、次いで充填・塗布、硬化されるコンポジットレジン材料が接着する。[歯科用象牙質接着材用途]

被着体が歯科修復物・補綴物・装置の場合は、プライマー(A/B)処理の代わりに、被着体に応じて通法に従い金属用プライマー又はセラミックス用プライマーを作用させる。当該処理面に本品のボンディングエージェン

トを塗布・重合させることで、被着体に接着したポリマー被膜を形成し、次いで充填・硬化されるコンポジットレジン材料が接着する。[歯科金属用接着材/歯科セラミックス用接着材用途]

\* **【使用目的又は効果】**

[使用目的]

- ・象牙質を含む窩洞・欠損への接着
- ・象牙細管の封鎖、又は歯質と修復物、補綴物等との界面の封鎖
- ・金属製修復物又は装置へのレジン系材料の接着
- ・歯科用セラミックス又は無機フィラー等を含むレジン系材料で作製した歯科修復物又は装置へのレジン系材料の接着

[使用用途]

- ・光重合型コンポジットレジン修復におけるボンディング材
- ・歯冠補綴治療における形成象牙質のシーリング・コーティング
- ・開放象牙質（象牙細管）の封鎖
- ・歯科修復物、補綴物又は装置のコンポジットレジン系材料による補修

[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で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] 被着体とコンポジットレジン材料の接着（ボンディング材、修復物・補綴物又は装置の補修）

- ①通法に従い、窩洞形成、清掃・乾燥を行います。
  - ・必要に応じ、防湿、歯髄保護等の処置を施します。
- ②プライマーA液とB液を各1滴採取、混和し、直ちに被着面に塗布します。
  - ・採取、混和後3分以上経過したものは、処理効果が低下するので使用しないで下さい。
  - ・プライマー塗布には、清浄な塗布具を使用して下さい。ボンディング材等、他の材料が混入すると、接着力が低下する恐れがあります。
  - ・水洗は行わないで下さい。万一、水洗してしまった場合は、乾燥した後、再度プライマー処理を行って下さい。なお、修復物・補綴物又は装置の補修の場合は、上記プライマー処理の代わりに被着面の材質に応じて以下の処理を施した後、④へ進みます。
  - ・セラミックス/CR系レジン材料：セラミックス接着用プライマーによるシラン処理。
  - ・金属（合金）：金属接着用プライマー処理。
- ③プライマー塗布から20秒後に、弱～中圧のエアブローにて、十分乾燥を行います。
  - ・表面の水分、溶媒を完全に蒸散させます。乾燥後の表面は光沢のある状態になります。
  - ・乾燥後に唾液が付着した場合は、水洗、乾燥、あるいはアルコール清掃を行った後、再度プライマー処理を行って下さい。
- ④ボンディングエージェン

トを被着面に均一に塗布します。
  - ・採取後はできるだけ早く使用して下さい。
  - ・環境光下に放置すると硬化してしまいます。付属の遮光カバーでカバーすると、硬化を抑制することができます。
  - ・エアブローは必要ありません。隅角部にボンディング材が溜まった場合のみ、エアブローを行って下さい。ボンディング材層が薄くなりすぎると接着力が低下します。
- ⑤歯科重合用光照射器で約10秒間照射し、硬化させます。
  - ・ボンディングエージェン

ト塗布面に対して光照射器のライトガイド先端を近づけられない場合は、光照射を20～30秒間行います。
- ⑥通法に従い、コンポジットレジンの充填、硬化、仕上げを行います。

[2] 歯面コーティング

- ①通法に従い、窩洞形成（支台形成）、清掃・乾燥を行います。
  - ②プライマーA液とB液を各1滴採取、混和し、直ちに被着面に塗布します。
  - ③プライマー塗布から20秒後に、弱～中圧のエアブローにて、十分乾燥を行います。
  - ④ボンディングエージェン

トを被着面に均一に塗布します。
  - ⑤歯科重合用光照射器で約30秒間照射し、硬化させます。
    - ・光照射は、通常のCR充填時よりも長めに（30秒程度）、各方向から行って下さい。臼歯部の全部鑄造冠やアンレーのケース等、光の届きにくい部位があるためです。
    - ・マージン部のコーティング被膜は除去しておいて下さい。マージン部にコーティング層が厚く露出していると、経時的な変色の原因となります。
- 開放象牙質（象牙細管）の封鎖目的の場合は、ここで処置は終了です。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

⑥印象採得：

- ・印象採得前に、コーティング被膜表面の未重合層をアルコール等で拭き取って下さい。未重合層が残っていると確実な印象採得ができません。特に、シリコン印象材は硬化阻害を受けます。

⑦仮封または仮着：

- ・レジン系の仮封材、仮着材は使用しないで下さい。レジン系材料はコーティング面に接着してしまう恐れがあります。
- ・直接法で、アクリル系即重レジンを用いてテンポラリークラウンを作製する場合、分離材を塗布して下さい。この分離材は補綴（修復）物装着の前に、アルコール等で確実に拭き取って下さい。

⑧仮封材、テンポラリークラウンの除去：

- ・コーティング面をアルコールや「トクヤマ歯面清掃材」（別売り）等により十分に清掃して下さい。仮封材、テンポラリークラウンが強固に付着している場合は、超音波スクレーパー等で機械的に除去して下さい。

⑨修復物・補綴物の装着：

- ・装着には、必ず接着性レジンセメントを使用して下さい。無機セメントは、コーティング被膜と接着しません。

※「歯面コーティング」を施しても、刺激を完全には遮断できない場合もあります。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

※本品を用いる際に併用するコンポジットレジン、レジンセメント等の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

- ・プライマーは酸性なので、誤飲しないよう十分注意すること。
- ・プライマー及びボンディング材は可燃性（又は可燃性成分を含む）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締めること。
- ・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される際は、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。
- ・感染防止のため、ディスポーザブルの塗布具は再使用しないこと。また、混和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。
- ・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。
- ・プライマーには揮発成分が含まれていますので、混和皿上に採取した液は素早く（3分以内に）使用すること。また使用中は換気に注意し、使用後は直ちに容器の蓋を確実に締めること。
- ・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。）
- ・ボンディング操作に使用した混和皿、小筆、ピンセット等は、ボンディング材が硬化する前に、アルコール綿球等で拭き取ること。
- ・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。
- ・他の材料との混和は避けること。
- ・ユージノール系製剤は硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。
- ・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。

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「0～10℃」（冷蔵庫）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。）

【製造販売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