

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
* (歯科セラミックス用接着材料 70815000)
* (歯科金属用接着材料 70921000)

フルオロボンド

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、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】

[成分]

構成目品	性状	成分
エッチャント	ゲル	りん酸、精製水、微粒子けい酸、その他
プライマー	液	エタノール、精製水、ホスホン酸系モノマー、カルボン酸系モノマー、その他
ボンド	ペースト	ガラス粉、UDMA、2-HEMA、TEGDMA、微粒子けい酸、その他

[原理]

本材に含まれる接着性モノマーにより歯質を改質し、接着性を高める。可視光線(400~500nm)の光エネルギーにより重合硬化する。

* 【使用目的、効能又は効果】

象牙質を含む窩洞・欠損への接着、歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置に接着、金属製修復物又は装置の接着に用いる。

* 【品目仕様等】

項目	仕様	試験方法	
接着	対牛歯エナメル質	10 MPa 以上	ISO/TS11405 準拠 剪断接着強さ (37±2、24時間 水中浸漬後)
	対牛歯象牙質	10 MPa 以上	
	対歯科メタルセラミック修復用陶材	5 MPa 以上	自社独自試験方法 による引張接着強さ (37±2、24時間 水中浸漬後)
	対歯科充填用コンポジットレジン	5 MPa 以上	
	対歯科用金属 (貴金属合金)	5 MPa 以上	
	対歯科用金属 (非貴金属合金)	5 MPa 以上	

接着体として歯科充填用コンポジットレジンを使用。

【操作方法又は使用方法等】

* [本材と併用する材料]

歯科充填用コンポジットレジン: 「ビューティフィル」
「ビューティフィル フロー」
「ビューティフィル フロー
プラス」

歯科金属用接着材料: 「メタルリンク」

歯科セラミックス用接着材料: 「松風ポーセレンプライマー」

* [本材に使用する機械及び器具]

- 1) ハロゲンランプ照射器
有効波長域 400~500nm の放射照度が 500mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器
- 2) LED 照射器
有効波長域 440~490nm の青色LEDを光源とし、放射照度が 1200mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器: 「キュアノス」, 「ブルーショット」
- 3) プラズマアーク照射
有効波長域 400~500nm の放射照度が 1000mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器: 「アポロ95E」

4) 光照射時間

光照射時間は歯科重合用光照射器の放射照度や波長分布に応じて変更が必要なことがあります。

歯科重合用光照射器と光照射時間(重合時間)の関係

歯科重合用光照射器	光照射時間
ハロゲン照射器	10 秒間
LED 照射器 (キュアノス(標準モード))	5 秒間
LED 照射器 ブルーショット (ハイモード・ノーマルモード)	10 秒間
プラズマアーク照射器 (アポロ95E)	6 秒間

* [操作方法]

使用方法A

「歯質への充填修復」又は「歯冠修復物の歯科接着用レジンセメントを用いた接着の歯質への前処理」の場合

(共通操作)

- 1) 歯面清掃
通法に従い歯面清掃を行います。
- 2) 窩洞形成
通法に従い窩洞を形成します。
- 3) 防湿
ラバーダム等を用いて防湿を行います。
- 4) 歯髄保護
残存象牙質が薄い場合は、局所的に水酸化カルシウム製剤等で覆髓を行います。
- 5) プライマーの処理
プライマーを適量ディッシュ等に採取し、ブラシ等を用いて窩洞の内壁全体にプライマーを十分に塗布します。10秒間放置後、エア乾燥します。エナメル質が多い症例又は未研削エナメル質の削除がむずかしい症例においては、プライマー処理を行う前にエッチャントを適量ディッシュ等に採取し、ブラシ等を用いてエナメル質のみに塗布し、15秒間放置後、水洗・エア乾燥してエッチャント処理を行います。
- 6) ボンドの処理・光重合
ボンドを適量ディッシュ等に採取し、ブラシ等を用いてプライマー処理した窩洞の内壁全体に均一な厚みになるようにボンドを塗布します。その後、歯科重合用光照射器を用いて光照射を行い光重合します。(標準的な光照射時間の表を参照)

「歯質への充填修復の場合」

- 7) 光重合型歯科充填用コンポジットレジンの充填・重合・形態修正及び研磨
使用する歯科充填用コンポジットレジンの添付文書等に従って、ペーストの充填及び形態付与、光重合、形態修正及び仕上げ研磨を行います。

「歯冠修復物の歯科接着用レジンセメントを用いた接着の歯質への前処理の場合」

- 7) 歯冠修復物の接着
使用する歯科接着用レジンセメントの添付文書等に従って、歯冠修復物の接着操作を行います。

使用方法 B

「歯冠修復物の補修」の場合

- 1) 補修を行う被着体の前処理
金属、セラミックス、硬質レジン、コンポジットレジン等の補修を行う被着体の種類に応じて、使用する歯科金属用接着材料又は歯科セラミックス用接着材料の添付文書等に従って、被着体の前処理を行います。
- 2) ボンドの処理・光重合
ボンドを適量ディッシュ等に採取し、ブラシ等を用いて被着体を前処理した部分に均一な厚みになるようにボンドを塗布します。その後、歯科重合用光照射器を用いて光照射を行い光重合します。(標準的な光照射時間の表を参照)
- 3) 光重合型歯科充填用コンポジットレジンの充填(築盛)・重合・形態修正及び研磨
使用する歯科充填用コンポジットレジンの添付文書等に従って、ペーストの充填(築盛)及び形態付与、光重合、形態修正及び仕上げ研磨を行います。

* [使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 窩洞が深い場合は、覆髄材により歯髄を保護すること。
(ただし、ユージノール系の材料は使用しないこと。)
- 2) ブラシ等は感染防止のため、再使用はしないこと。
- 3) 採取後の本材は、感染防止のため同一患者のみに使用すること。
- 4) 本材と他のボンディング材との併用は避けること。
- 5) 本材のエッチャント、プライマー及びボンドを、混和使用しないこと。
- 6) 照射光は直視を避けて、保護眼鏡等を使用すること。
- 7) プライマーは揮発成分を含んでいるため、採取後すぐに容器を密栓すること。
- 8) 処置する際は、排唾管やバキュームを作動させ、患者の口腔内の水、唾液等を吸引すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
本材のプライマーは可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。
本材を使用する際には、適切な換気(1時間当たり数回の換気)がなされている場所で使用すること。
本材のエッチャントはりん酸を含んだ酸であるので、誤飲には充分注意すること。
本材が歯肉等の粘膜に付着した場合、その部分が白っぽくなることもあるが、これは一過性の現象で、2~3日で白変は消失します。なお、この間は白変部分に直接的な刺激を与えないように配慮すること。(ブラッシング等は避けること)
本材は【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
本材は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意
本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
本材のプライマーはエタノールを含んでいるため、蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の中で暖かくして休憩すること。
本材との接触による過敏症を防ぐため、プラスチック手袋、保護眼鏡の着用などの防護措置を執ること。又、口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織や皮膚に付着した場合はすぐにアルコール綿等で拭いた後、大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- 3) その他の注意
本材に使用している成分を使用した類似品で、発赤、腫脹及びしびれの過敏症状が現れたことがあります。


【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・本材は、直射日光及び火気を避けて、冷蔵庫(1~10℃)で保管すること。
- ・本材は同一場所には多量に保管しないこと。
- ・本材は、使用後速やかに蓋を閉めて保管すること。
- ・本材の使用場所及び保管場所には消火装置を備えること。
- ・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[使用期限]

本材は包装、容器に記載の使用期限 までに使用すること。
[記載の使用期限は、当社データによる]

(例  YYYY XX は 使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す)

【包装】

[セット包装]

- 1) プライマー : 5mL
- 2) ボンド : 5mL
- 3) 付属品 :
プチディッシュ (1個)
マイクロブラシファイン (ピンク・イエロー 各 25本)
プチディッシュ用遮光カバー (1個)

[単品包装]

- 1) エッチャント : 6mL
- 2) プライマー : 5mL
- 3) ボンド : 5mL

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	075-561-4112
製造元	株式会社 松風