

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

松風ビューティボンド ユニバーサル

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系モノマー、アセトンに対して発疹、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】

【構成】

構成	性状	成分
ビューティボンド ユニバーサル	液	アセトン、精製水、Bis-GMA、 カルボン酸系モノマー、 TEGDMA、ホスホン酸系モノマー、 その他
ビューティボンド ユニバーサル DCA	液	アセトン、精製水、反応開始材
ポーセレン アクティベーター	液	無水エタノール、 表面処理材(シランカップリン グ材)、その他

【原理】

1) ビューティボンド ユニバーサル

①歯質への適用

本材に含まれる接着性モノマーにより歯質を改質し、接着を促進する。可視光線エネルギーによって重合硬化する。

②セラミックス又はコンポジットレジンへの適用

(a) 被着対象がセラミックス(シリケートガラス、リチウムシリケートガラス)又はコンポジットレジンの場合

ポーセレン アクティベーターに含まれるシランカップリング材の作用を本材に含まれる接着性モノマーが促進することにより、陶材、セラミックス(シリケートガラス、リチウムシリケートガラス)又はコンポジットレジンの無機質表面を改質し、接着性を高める。

可視光線エネルギーによって重合硬化する。

(b) 被着対象がセラミックス(アルミナ、ジルコニア)の場合
本材に含まれるホスホン酸系モノマーのホスホン酸基が、セラミックス(アルミナ又はジルコニア)の無機質表面を改質し、接着性を高める。可視光線エネルギーによって重合硬化する。

③金属への適用

本材に含まれるホスホン酸系モノマーのホスホン酸基が、金属の表面を改質し、接着性を高める。可視光線エネルギーによって重合硬化する。

2) ビューティボンド ユニバーサル DCA

併用するビューティボンド ユニバーサルに含まれるモノマーを本材に含まれる反応開始材により重合硬化させる。

3) ポーセレン アクティベーター

本材に含まれるシランカップリング材が陶材、セラミックス(シリケートガラス、リチウムシリケートガラス)、又はコンポジットレジンの無機質表面を改質し、接着性を高める。

【使用目的又は効果】

1) 使用目的

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の接着、金属製修復物又は装置の接着に用いる。

各構成品の使用用途

・ビューティボンド ユニバーサル

①窩洞・欠損、支台歯への前処理材として用いる。

②補綴装置(金属、セラミックス、コンポジットレジン)の前処理材として用いる。

・ビューティボンド ユニバーサル DCA

ビューティボンド ユニバーサルの重合を促進するために用いる。

・ポーセレン アクティベーター

セラミックス(シリケートガラス、リチウムシリケートガラス)又はコンポジットレジンの前処理材として用いる。

これらの構成品を組み合わせることにより、修復時、補修時、及び補綴装置の接着時において各種の被着面の接着処理を行うことができるように利便性を図ったものである。

2) 適用症例

コンポジットレジンを用いた修復時における支台歯、窩洞の接着処理。

コンポジットレジンを用いた補修時における修復物の接着処理。

レジンセメントを用いた補綴装置の装着時における支台歯、窩洞及び補綴装置の接着処理。

支台築造時における支台歯、窩洞の接着処理。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

【使用方法等】の「本材に使用する歯科重合用光照射器と照射時間」に記載した歯科重合用光照射器と同等の放射照度を有する歯科重合用光照射器を使用すること。他の歯科重合用光照射器等を使用する場合は、付属の添付文書等を参考に本材に適した照射時間を確保すること。

*【使用方法等】

【本材と併用する材料】

歯科接着用レジンセメント：「レジセム」、「ブロック HCセム」

歯科用コンポジットレジンセメント：「ビューティセム ベニア」

歯科用支台築造材料：「ビューティコア」

【本材に使用する歯科重合用光照射器と照射時間】

1) ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域 400~500nm の放射照度が 500mW/cm² 以上ある歯科重合用光照射器

2) LED 照射器

青色 LED (照射器発光スペクトルに単一ピークあり) を光源とし、有効波長域 440~490nm の放射照度が 1000mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器：

歯科重合用光照射器による照射時間

歯科重合用光照射器	ハロゲン照射器	LED 照射器
照射時間	10 秒	5 秒

【使用方法】

準備

冷蔵庫で保管している場合は使用する前に室温に戻す(多量に液が出ることもある)。

①ビューティボンド ユニバーサル

ディッシュに適量滴下し、ブラシで採取して使用する。

②ビューティボンド ユニバーサル DCA

ビューティボンド ユニバーサルとビューティボンド ユニバーサル DCA を等量採取し、ブラシで混合後使用する。

③ポーセレン アクティベーター

ディッシュに適量滴下し、ブラシで採取して使用する。

1) 光重合型歯科充填用コンポジットレジンを用いた修復・補修

1) - 1. 準備

①歯質

通法に従い、歯面清掃、窩洞形成、防湿、歯髄保護を行います。

②セラミックス、コンポジットレジン、金属

口腔内使用の場合

接着させようとする被着面を歯科用研削材で粗造化し、水洗、乾燥を行います。

口腔外使用の場合

接着させようとする被着面を歯科用研削材で粗造化するか、50~100µm のアルミナ粒子により被着面に適したゲージ圧でサンドブラスト処理を行って粗造化し、水洗し、乾燥を行います。

表 1. サンドブラスト処理のゲージ圧

被着面	ゲージ圧
セラミックス (シリケートガラス、リチウムシリケートガラス)、コンポジットレジン	約 0.1~0.2MPa (約 1~2Kgf/cm ²)
セラミックス (アルミナ、ジルコニア)	約 0.2~0.3MPa (約 2~3Kgf/cm ²)
金属	約 0.3~0.5MPa (約 3~5Kgf/cm ²)

1) - 2. 被着面処理

- ①歯質、セラミックス (アルミナ、ジルコニア)、金属の場合
ビューティボンド ユニバーサルを被着面全体に十分に塗布します。10 秒間放置後、弱圧のエア乾燥を約 3 秒間行った後、さらにエアを強めて十分に乾燥します。
被着面が未研削エナメル質を含む場合は、上記の処理を行う前にエッチング材 (松風エナメルコンディショナー等) をエナメル質面のみに適用します。
- ②セラミックス (シリケートガラス、リチウムシリケートガラス)、コンポジットレジンの場合
ビューティボンド ユニバーサルを被着面全体に十分に塗布し 10 秒間放置します。ポーセレン アクティベーターをビューティボンド ユニバーサル処理面に十分に塗布し、5 秒以上こすり処理を行います。その後、弱圧のエア乾燥を約 3 秒間行った後、さらにエアを強めて十分に乾燥します。

1) - 3. 光重合

接着処理面に対して歯科重合用照射器を用いて照射を行います。

1) - 4. 光重合型歯科充填用コンポジットレジンの適用

使用する光重合型の歯科充填用コンポジットレジンの添付文書等に従って、ペーストの準備、充填及び形態付与、ペーストの光重合、形態修正及び仕上げ研磨を行います。

2) デュアルキュア型レジンセメントを用いた補綴装置の装着

2) - 1. 補綴装置の準備

接着させようとする補綴装置の被着面を歯科用研削材で粗造化するか、50~100 μ m のアルミナ粒子により表 1 に従いサンドブラスト処理を行って粗造化し、水洗し、乾燥を行います。なお、歯科切削加工用レジン材料の場合はその添付文書に従って前処理を行います。

2) - 2. 補綴装置の前処理

①セラミックス (シリケートガラス、リチウムシリケートガラス)、コンポジットレジンの場合
ポーセレン アクティベーターを補綴装置の被着面に塗布し、10 秒間自然乾燥させます。

②セラミックス (アルミナ、ジルコニア)、金属の場合
ビューティボンド ユニバーサルを補綴装置の被着面に塗布します。10 秒放置後、弱圧のエア乾燥を約 3 秒間行った後、さらにエアを強めて十分に乾燥します。その後、歯科重合用照射器を用いて照射を行います。

③歯科切削加工用レジン材料の場合
使用するレジンセメントの添付文書に従い、適切なプライマーを用いて被着面を処理します。

2) - 3. 窩洞・支台歯の準備

仮封材・仮着材を除去し、通法に従い、窩洞・支台歯の清掃、防湿、歯髄保護を行います。

2) - 4. 窩洞・支台歯の前処理

①歯質、金属の場合

ビューティボンド ユニバーサル、ビューティボンド ユニバーサル DCA の等量混和液を窩洞・支台歯の歯質、金属に塗布します。10 秒放置後、弱圧のエア乾燥を約 3 秒間行った後、さらにエアを強めて十分に乾燥します。

②コンポジットレジンの場合

ビューティボンド ユニバーサル、ビューティボンド ユニバーサル DCA の等量混和液を窩洞・支台歯に塗布します。次いで、ポーセレン アクティベーターを混和液処理面に塗布し、5 秒以上こすり処理を行います。その後、弱圧のエア乾燥を約 3 秒間行った後、さらにエアを強めて十分に乾燥します。

2) - 5. 補綴装置の装着

使用するレジンセメントの添付文書に従い、補綴装置の被着面にセメントを塗布し、補綴装置を窩洞・支台歯に装着し、圧接します。

2) - 6. 仕上げ

使用するレジンセメントの添付文書に従い、余剰セメントの

除去、硬化、マージン部の研磨、咬合調整を行います。

3) 光重合型レジンセメントを用いた補綴装置の装着

3) - 1. 補綴装置の準備

接着させようとする補綴装置の被着面を 50~100 μ m のアルミナ粒子により表 1 に従いサンドブラスト処理を行って粗造化し、水洗し、乾燥を行います。なお、歯科切削加工用レジン材料の場合はその添付文書に従って前処理を行うこと。
※光透過性、且つ厚さが 2mm 未満のものに限る。

3) - 2. 補綴装置の前処理

①セラミックス (シリケートガラス、リチウムシリケートガラス)、コンポジットレジンの場合
ポーセレン アクティベーターを補綴装置の被着面に塗布し、10 秒間自然乾燥させます。

②セラミックス (アルミナ、ジルコニア) の場合
ビューティボンド ユニバーサルを補綴装置の被着面に塗布します。10 秒放置後、弱圧のエア乾燥を約 3 秒間行った後、さらにエアを強めて十分に乾燥します。その後、歯科重合用照射器を用いて照射を行います。

3) - 3. 窩洞・支台歯の準備

仮封材・仮着材を除去し、通法に従い、窩洞・支台歯の清掃、防湿、歯髄保護を行います。

3) - 4. 窩洞・支台歯の前処理

ビューティボンド ユニバーサルを被着面全体に十分に塗布します。10 秒間放置後、弱圧のエア乾燥を約 3 秒間行った後、さらにエアを強めて十分に乾燥します。
被着面が未研削エナメル質を含む場合は、上記の処理を行う前にエッチング材 (松風エナメルコンディショナー等) をエナメル質面のみに適用してください。

3) - 5. 光重合

接着処理面に対して歯科重合用照射器を用いて照射を行います。

3) - 6. 補綴装置の装着

使用するレジンセメントの添付文書に従い、補綴装置の被着面にセメントを塗布し、補綴装置を窩洞・支台歯に装着し、圧接します。

3) - 7. 仕上げ

使用するレジンセメントの添付文書に従い、余剰セメントの除去、硬化、マージン部の研磨、咬合調整を行います。

4) デュアルキュア型及び光重合型の支台築造材料の支台築造

4) - 1. 築造窩洞の形成

通法に従い、根管形成・根管充填、築造窩洞の形成及び防湿を行います。

4) - 2. 歯科根管用ポスト成形品 (以下、歯科用ポスト) の準備 (試適)

適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択し、築造窩洞に試適します。アルコール等で歯科用ポストを清掃した後、使用する歯科用ポストの添付文書に従い表面処理を行います。

4) - 3. 築造窩洞の処理

ビューティボンド ユニバーサル、ビューティボンド ユニバーサル DCA の等量混和液を被着面の歯質 (エナメル質/象牙質) に塗布します。10 秒放置後、混合液を飛散させない程度のエア乾燥を約 3 秒間行った後、さらにエアを強めて十分に乾燥します。

4) - 4. 光重合

歯科重合用照射器を用いて照射を行います。

4) - 5. 築造窩洞への填入及び歯科用ポストの植立

使用する支台築造材料の添付文書に従い、支台築造材料の築造窩洞への填入後、ただちに歯科用ポストを植立し、歯科重合用照射器を用いて照射を行います。

4) - 6. 支台歯形成

十分に硬化した後、使用する支台築造材料の添付文書に従い、支台歯形成を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) ユーゾール系の材料及び過酸化水素水は、硬化・接着を阻害する可能性があるため使用しないこと。
- 2) 本材は揮発成分を含むため、採取後すみやかに密栓すること。また、採取後、すみやかに使用すること。
- 3) 本材が根管内で液溜りとなった場合はペーパーポイント等で吸い取った後、エア乾燥を行うこと。
- 4) 処置する際は排唾管又はバキューム等を作動させること。
- 5) 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。

- 6) 唾液、血液等で歯面が汚染された場合は水洗・乾燥又はエタノール清掃後に、本材による処理を行うこと。
- 7) ディスポーザブルブラシ及びディスポーザブルディッシュは感染防止のため、再使用しないこと。
- 8) 照射口はできるだけ（築造）窩洞に近接させて、光照射を行うこと。（築造）窩洞が深い場合には必要に応じて追加の光照射を行うこと。
- 9) 歯科接着用レジンセメントは「レジセム」「ブロックHCセム」、歯科用コンポジットレジンセメントは「ビューティセム ベニア」及び歯科用支台築造材料は「ビューティコア」を使用すること。
- 10) 歯科重合用光照射器を用いた光照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。また、術者は患者の目に照射光が直接当たらないよう保護すること。
- 11) 使用後は、歯科重合用光照射器は感染防止のためアルコールで清拭すること。
- *12) 本材を滴下中にノズルが外れ、本材が大量に排出されることがあるため、ボトルを強く押さないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本材の使用により発疹、湿疹、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。
- 2) 本材の使用により発疹、湿疹、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。
- 3) 本材又はメタクリル酸系モノマー、アセトンに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
- 4) 本材のビューティボンド ユニバーサル及びビューティボンド ユニバーサルDCA はアセトンを含んでいるため、換気のよい場所で使用すること。万一本材の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。
- 5) 本材は可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。
- 6) 本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡の着用等の防護措置を執ること。また、口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、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。なお、医療用（歯科用）手袋は本材の直接的な接触を防ぐが、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、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で充分洗浄すること。
- 7) 本材が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。

[その他注意]

本材が患部以外の部位に付着しないように充分注意すること。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場合がありますが、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。

【保管方法及び有効期間等】


[保管方法]

- ・ビューティボンド ユニバーサル及びビューティボンド ユニバーサルDCA は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、冷蔵庫（1～10℃）で保管すること。
- ・ポーセレン アクティベーターは、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、室温（1～30℃）で保管すること。
- ・セットは、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、冷蔵庫（1～10℃）で保管すること。
- ・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。

[有効期間]

本材の使用期限は包装に記載のとおり。

[当社データによる]

※(例)  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 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 075-561-1112