

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)
 (歯科用知覚過敏抑制材料 70926000)
 (歯科用シーリング・コーティング材 70860000)

ビューティボンド Xtreme

【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】

[成分]

| 形状 | 成分 |
|----|--|
| 液 | アセトン、精製水、Bis-GMA、カルボン酸系モノマー、TEGDMA、リン酸エステル系モノマー、シランカップリング材、その他 |

[原理]

1) 歯質への適用

- ①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象牙細管を封鎖し、知覚過敏を抑制する。
- ③歯質と修復物、補綴物等との界面を封鎖する。

2) 金属、セラミックス又はコンポジットレジンへの適用

- ①被着対象が金属又はセラミックス（アルミナ、ジルコニア）の場合
 本材に含まれるリン酸エステル系モノマーのリン酸基が、金属又はセラミックス（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。
- ②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
 本材に含まれるシランカップリング材がセラミックス（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に無機質成分表面を改質し、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。

【使用目的又は効果】

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の接着、金属製修復物又は装置の接着に用いる。また、象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。さらに、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に用いる。

[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光照射時間]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】

[本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間]

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 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光照射時間

| 歯科重合用光照射器 | ハロゲン照射器 | LED 照射器 |
|-----------|---------|---------|
| 光照射時間 | 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してください。本材はボトルを垂直に立てて持ち、キャップを押し上げるように開けてください(キャップはねじらないでください)。本材をディッシュに採取した後は、直ちにキャップをカチッと音がするまで閉めてください。

1) 直接修復

1) - 1. 光重合型歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復

- ①歯面の清掃・窩洞形成・防湿・歯髄保護
 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歯面処理
 本材をディッシュに適量採取し、ブラシを用いて被着面全体に十分に塗布します。続いて、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。
 ※歯科用エッチング材で被着面をエッチングした場合
 本材を20秒間こすり処理します。続いて、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。
 ※塗布面が光沢のある均一な面でない場合、歯面処理を繰り返します。
- ③光重合
 歯科重合用光照射器を用いて光照射を行います。
- ④光重合型歯科充填用コンポジットレジンへの適用
 使用する光重合型歯科充填用コンポジットレジンに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。

1) - 2. 光重合型歯科充填用コンポジットレジンによる歯冠修復物の補修

- ①被着面の粗造化
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等で粗造化するか、50～100μmのアルミナ粒子により表1を参考として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 |
|--|--|
| 金属 | 約 0.3～0.5MPa (約 3～5 kgf/cm ²) |
| セラミックス (アルミナ、ジルコニア) | 約 0.2～0.3MPa (約 2～3 kgf/cm 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 | 約 0.1～0.2MPa (約 1～2 kgf/cm ²) |

②被着面処理

本材をディッシュに適量採取し、ブラシを用いて被着面全体に十分に塗布します。続いて、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。
 ※塗布面が光沢のある均一な面でない場合、被着面処理を繰り返します。

③光重合

歯科重合用光照射器を用いて光照射を行います。

- ④光重合型歯科充填用コンポジットレジン
使用する光重合型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。

1) - 3. レジン支台築造材料による支台築造

- 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。
- ②歯科根管用ポスト成形品（以下、歯科用ポスト）の準備（試験）
適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択し、築造窩洞に試験します。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。
- ③築造窩洞の処理
本材をディッシュに適量採取し、ブラシを用いて被着面全体に十分に塗布します。続いて、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。
- ④光重合
歯科重合用光照射器を用いて照射を行います。
- ⑤築造窩洞への填入及び歯科用ポストの植立、支台歯形成
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、歯科重合用光照射器を用いて照射を行います。十分に硬化した後、支台歯形成を行います。

2) 間接修復

2) - 1. レジンセメントによる補綴修復

- 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等で粗造化するか、50~100 μ mのアルミナ粒子により表1を参考として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。なお、補綴装置の添付文書に前処理方法が明記されている場合は、添付文書に従って処理を行ってください。
- ②補綴装置の前処理
本材をディッシュに適量採取し、ブラシを用いて被着面全体に十分に塗布します。続いて、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、本材の液溜まりができないようにします。
※塗布面が光沢のある均一な面が無い場合、被着面処理を繰り返します。
その後、歯科重合用光照射器を用いて照射を行います。
- 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。
- ④支台歯の前処理
本材をディッシュに適量採取し、ブラシを用いて被着面全体に十分に塗布します。続いて、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、本材の液溜まりができないようにします。その後、歯科重合用光照射器を用いて照射を行います。
※歯科用エッチング材で被着面をエッチングした場合
本材を20秒間こすり処理します。続いて、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、本材の液溜まりができないようにします。
※塗布面が光沢のある均一な面が無い場合、歯面処理を繰り返します。
- ⑤補綴装置の装着、仕上げ
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。その後、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) 象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制

- ①歯面の清掃・水洗・乾燥
適用部位のプラークを綿球等で拭き取ります。水洗し、エア乾燥*を行います。
※知覚過敏によりエア乾燥ができない場合
綿球等を用い水分を拭き取ります。
- ②塗布
本材を適用部位へ十分に塗布します。続いて、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。
※塗布面が光沢のある均一な面が無い場合
塗布を繰り返します。

- ③光重合
歯科重合用光照射器を用いて照射を行います。
- ④仕上げ
未重合層はアルコール綿球等を用い拭き取ります。

4) 間接修復法の前処理としての窩洞又は支台歯のシーリング・コーティング

- ①窩洞又は支台歯の形成・歯面清掃・防湿・歯髄保護
通法に従い、窩洞又は支台歯の形成、歯面清掃、防湿、歯髄保護を行います。
- ②塗布
本材をディッシュに適量採取し、ブラシを用いて適用部位に十分に塗布します。続いて、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、本材の液溜まりができないようにします。
※歯科用エッチング材で歯面をエッチングした場合
本材を20秒間こすり処理します。続いて、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、本材の液溜まりができないようにします。
※塗布面が光沢のある均一な面が無い場合、塗布を繰り返します。
- ③光重合
歯科重合用光照射器を用いて照射を行います。
- ④仕上げ
本材の未重合層はアルコール綿球等を用い拭き取ります。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) ユージノ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。
- 3) ボトルのノズルに液が付着した場合は、拭き取ってからキャップを閉じること。
- 4) 本材は揮発成分を含むため、採取後すみやかにキャップを閉じること。また、採取後、すみやかに使用すること。
- 5) ノズルに詰まりが発生した場合は、無理に押し出さず、すぐに使用を中止すること。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 本材のシーリング・コーティング面にレジン系の仮封材、仮着材を用いる場合は、歯科用分離材を使用すること。歯科用分離材の使用法は、当該品添付文書に従うこと。
- 9) 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。
- 10) 唾液、血液等で被着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。
- 11) 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。
- 12) 照射口はできるだけ（築造）窩洞に近接させて、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照射を行うこと。
- 13) 歯科重合用光照射器を用いた照射時において、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。
- 14) 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。

[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、新鮮な空気の場所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]

- ・高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、冷暗所（1～25℃）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 |