

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）

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

フルオロボンド II

【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】

【構成】

構成	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】

- 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。
- 2) 象牙細管を封鎖し、知覚過敏を抑制する。

**【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 以上で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 1200mW/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	10 秒

【使用方法】

使用方法 A

**「歯質への充填修復」、「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」又は「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」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) 窩洞又は支台歯の形成
通法に従い窩洞又は支台歯を形成します。
- 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又は支台歯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
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又は支台歯に均一な厚みになるようにボンドを塗布します。
※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・コーティングにおいて、ボンド層をより均一な厚みにしたい場合は、ボンド塗布後にエア乾燥を行ってください。
- ** 7) ボンドの光重合
歯科重合用光照射器を用いて、所定の時間光照射を行い光重合します。

「歯質への充填修復の場合」

- 8) 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」

- 8) 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。

**「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・コーティングの場合」

- 8) 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。

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、所定の時間光照射を行い光重合します。

- 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C

「象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制」の場合

- 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) 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、ブラシ等を用いて適用部位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。
- 3) 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適用部位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、所定の時間光照射を行い光重合します。
- 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。

【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) 本材は、使用前に室温に戻してから使用すること。（多量に液が出る場合があります。）
- 3) エッチャント、プライマー及びボンドを、混和して使用しないこと。
- 4) 本材は、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。
- 5) 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。
- 6) エッチャントはりん酸を含んだ酸であるため、誤飲には充分注意すること。

- ** 7) 本材のシーリング・コーティング面にレジジン系の仮封材、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。
- 8) 本材を塗布する歯科修復物の被着面は汚染されないよう注意すること。もし、本材を塗布する被着面が唾液・血液等で汚染された場合は、例えばアルコール綿球等を用いて汚染された面を十分に清掃し、乾燥させ、再度本材を塗布すること。
- 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) 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。
- 11) 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、保護眼鏡や遮光版等を使用すること。また、術者は患者の目に照射光が当たらないよう保護すること。
- 12) 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) プライマーはエタノールを含んでいるため、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。

〔その他の注意〕

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〕

- * 本材は、高温、多湿、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、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 は一使用期限 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