

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科接着用レジンセメント 70836002
** (一般医療機器 歯科用練成器具 70682000)

ビューティリンクSA

** 再使用禁止 (ミキサーチップ (ショート)、ミキサー、ノズル 細)

** 【禁忌・禁止】

- 1) 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。
2) ミキサーチップ (ショート)、ミキサー、ノズル 細は再使用しないこと。

** 【形状、構造及び原理等】

本材は「ペーストA」及び「ペーストB」からなり、それらを一体型のシリンジ容器に充填している。本品は包装形態の違いからハンドミキシングとオートミキシングの2種類がある。オートミキシングにはミキサーチップ (ショート)、ミキサー、ノズル 細 (製造販売届出番号 26B1X00004000229 「松風ミキシングセット」の構成) が含まれる。

[構成]

| 構成 | 性状 | 成分 |
|----------------|------|---|
| ペーストA | ペースト | ジルコニウムシリケート、Bis-GMA、ホスホン酸系モノマー、カルボン酸系モノマー、反応開始材、その他 |
| ペーストB | ペースト | ガラス粉、UDMA、反応開始材、その他 |
| ミキサーチップ (ショート) | — | ポリプロピレン |
| ミキサー (別売品) * | — | ポリプロピレン、ポリアセタール |
| ノズル 細 (別売品) * | — | 高密度ポリエチレン |

[ペーストの色調: Clear (クリア、C)、Ivory (アイボリー、I)、Opaque (オパーク、O)]

※歯科用練成器具: 「松風ミキシングセット」
届出番号 26B1X00004000229
(オートミキシングのみ)

[原理]

本材は、可視光線によって光重合すると同時に、化学重合によって硬化するデュアルキュアタイプである。

[仕様]

JIS T 6611:2009 「歯科用レジンセメント」
タイプ1 (接着性)、クラス3 (デュアルキュア型) による。

| 項目 | 仕様 |
|--------------|---|
| 操作時間 (23℃) | 110 秒以上 |
| 硬化時間 (37℃) | 8 分以内 |
| 接着強さ (MPa) ※ | 剪断接着強さ 対 牛歯エナメル質: 10 以上 対 牛歯象牙質: 5 以上 |
| X線造影性 | アルミニウム板比 1.25 倍以上 |

※自社試験方法

** 【使用目的又は効果】

歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。なお、ミキサーチップ (ショート)、ミキサーはオートミキシングシリンジに装着し、ペーストA及びペーストBを自動練和するために使用する。

* [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、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]

- 1) 歯科用象牙質接着材・歯科セラミックス用接着材料・歯科金属用接着材料
「ビューティボンド Xtreme」
(認証番号: 302AKBZX00026000)
- 2) 歯科セラミックス用接着材料
例えば「松風ボーセレンプライマー」
- 3) 歯科レジン用接着材料
例えば「CAD/CAMレジン用アドヒーズ」

[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 以上で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 | 20 秒 | 10 秒 |

歯科技工用重合装置による照射時間

| | |
|------|-------|
| 照射時間 | 180 秒 |
|------|-------|

[使用方法]

口腔内で接着する場合に関する使用方法

- A. インレー、オンレー、クラウン、ブリッジの接着
** B. ポストの接着 (オートミキシングシリンジのみ)

A. インレー、オンレー、クラウン、ブリッジの接着

1) 窩洞・支台歯の準備

天然歯の場合

- ①窩洞・支台歯の清掃
通法に従い、仮封材・仮着材を除去し、窩洞・支台歯の水洗及び乾燥を行います。
- ②歯髄保護
残存象牙質が薄い場合は、水酸化カルシウム製剤等で覆髄処置を行います。
- ③防湿
防湿 (ラバーダム等を用いる) 又は簡易防湿を行います。

メタルコア、レジンコアの場合

- ①支台歯の清掃
通法に従い、仮封材・仮着材を除去し、支台歯の水洗及び乾燥を行います。
- ②防湿
防湿 (ラバーダム等を用いる) 又は簡易防湿を行います。

2) 窩洞・支台歯の前処理

保持形態の付与が困難な窩洞又は支台歯への接着の場合は、ビューティボンド Xtreme を併用します。ビューティボンド Xtreme を支台歯の被着面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。接着処理面に対して歯科重合用光照射器を用いて照射を行います。

* 3) 補綴装置の前処理

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又はエッチング材等で粗造化するか、50~100µm のアルミナ粒子により表 1 を参考に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

| 被着面の材質 | サンドブラストのゲージ圧 | |
|--------------------------------------|--------------|---------------------|
| | MPa | kgf/cm ² |
| アルミナ、ジルコニア | 0.2~0.3 | 2~3 |
| ガラスセラミックス ^{※1} 、硬質レジン | 0.1~0.2 | 1~2 |
| CAD/CAM レジンブロック ^{※2} | 0.2~0.3 | 2~3 |
| PEEK (ポリエーテルエーテルケトン樹脂) ^{※2} | 0.2~0.3 | 2~3 |
| 金属 | 0.3~0.5 | 3~5 |

※1: ニケイ酸リチウム系のガラスセラミックス (ヴェンテージPRIME プレス等) に対してはフッ酸系エッチング材による粗造化を推奨します。

※2: 接着性を向上させることを目的に内面処理を行う場合は、歯科セラミックス用接着材料又は歯科レジン用接着材料を併用することを推奨します。併用する材料の添付文書に従って処理を行います。

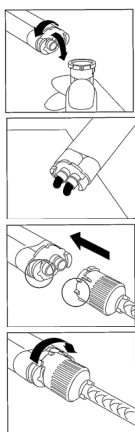
4) ペーストの練和及び塗布

ハンドミキシングの操作

- ① シリンジのキャップを取り外します。ノズル先端を紙練板上に軽く接してブランジャーを押し、ペーストA、ペーストBを少量排出し等量排出できることを確認します。なお、等量排出されていないペーストは廃棄します。排出後、ノズル先端をガーゼ等で拭き、キャップを確実に取り付けます。
- ② 排出したペーストをプラスチック製のスパチュラを用い、10秒間充分に練和します。練和したペーストを通法に従って前処理した補綴装置の被着面に塗布します。

** オートミキシングの操作

- ① キャップを反時計回りに1/4回転させキャップの突起部とシリンジの溝部を合わせ、根元を持って下方に折るようにして取り外します。
- ② ブランジャーを押し、ペーストを少量排出し、ペーストA、ペーストBが均等に排出することを確認します。
- ③ ミキサーチップ (ショート) をシリンジの溝に合わせて奥まで押し込み、時計回りに1/4回転させて装着します。
- ④ ブランジャーを親指又は親指の付け根で操作してペーストを押し出し、前処理した補綴装置の被着面に塗布します。



5) 補綴装置の装着

補綴装置を窩洞・支台歯に装着し、補綴装置が動かないように保持します。

6) 余剰セメントの除去

- ① 歯科重合用光照射器 (ハロゲン照射器又はLED照射器) を用いる場合は、余剰セメントに1~2秒間光照射を行い、探針等を用いて半硬化した余剰セメントの除去を行います。
- ② 光が届かない部位又はオペックを使用する場合
口腔内装着から2~3分後に探針等を用いて半硬化した余剰セメントの除去を行うか、又は硬化前に綿球等で拭き取ります。

7) セメントの硬化

マージン部及び各面に対して歯科重合用光照射器を用いて所定の時間、光照射により光硬化させます。ただし、光が届かない部位又はオペックを使用する場合は、光照射後、約5分間保持することにより化学硬化させます。

8) 研磨、仕上げ

通法に従い、マージン部の仕上げ研磨、及び咬合調整を行います。

** B. ポストの接着 (オートミキシングシリンジのみ)

1) 築造窩洞の形成

通法に従い根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。必要に応じてラバーダム等を用いて防湿を行います。

2) 歯科用ポストの準備 (試適)

通法に従い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。アルコール綿球等で歯科用ポストを清掃した後、適切な表面処理します。

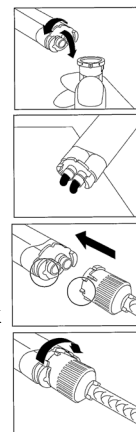
3) 前処理

築造窩洞にビューティボンド Xtreme を塗布します。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充分に乾燥します。エア乾燥後、歯科重合用光照射器を用いて光重合 (ハロゲン照射器: 10秒、LED照射器: 5秒) させます。

4) ペーストの練和

- ① シリンジのキャップを反時計回りに1/4回転させてキャップの突起部とシリンジの溝部を合わせ、根元を持って下方に折るようにして取り外します。
- ② ペーストを少量押し出し、両方のペーストが均等に出ることを確認します。
- ③ ミキサーの突起部をシリンジ先端の溝部に合わせて奥まで押し込み、時計回りに1/4回転させて装着します。
- ④ ノズル 細をミキサー先端に音がするまで押し込みます。
- 5) 築造窩洞への填入及び歯科用ポストの植立
練和したペーストを押し出し、築造窩洞内に直接填入します。準備した歯科用ポストを速やかに築造窩洞内に挿入し、歯科重合用光照射器を用いて光照射 (ハロゲン照射器: 20秒、LED照射器: 10秒) を行い、歯科用ポストを固定します。



6) 支台築造

通法に従い支台築造した後に支台歯形成を行います。

口腔外で接着する場合に関する使用方法

1) 補綴装置の前処理

接着させようとする補綴装置の被着面をエッチング材等で粗造化するか、50~100µmのアルミナ粒子により表1を参考にして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、各材料の添付文書に前処理方法について明記されている場合は、添付文書に従って処理を行います。

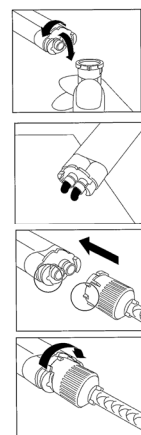
2) ペーストの練和及び塗布

ハンドミキシングの操作

- ① シリンジのキャップを取り外します。ノズル先端を紙練板上に軽く接してブランジャーを押し、ペーストA、ペーストBを少量排出し等量排出できることを確認します。なお、等量排出されていないペーストは廃棄します。排出後、ノズル先端をガーゼ等で拭き、キャップを確実に取り付けます。
- ② 排出したペーストをプラスチック製のスパチュラを用い、10秒間充分に練和します。練和したペーストを通法に従って前処理した補綴装置の被着面に塗布します。

** オートミキシングの操作

- ① キャップを反時計回りに1/4回転させキャップの突起部とシリンジの溝部を合わせ、根元を持って下方に折るようにして取り外します。
- ② ブランジャーを押し、ペーストを少量排出し、ペーストA、ペーストBが均等に排出することを確認します。
- ③ ミキサーチップ (ショート) をシリンジの溝に合わせて奥まで押し込み、時計回りに1/4回転させて装着します。
- ④ ブランジャーを親指又は親指の付け根で操作してペーストを押し出し、前処理した補綴装置の被着面に塗布します。



3) 装着及び余剰セメントの除去

補綴装置同士を装着し、3~4分後に半硬化した余剰セメントの除去を行うか、又は硬化前に綿球等で拭き取ります。

4) セメントの硬化

歯科重合用光照射器又は歯科技工用重合装置を用いて所定の時間、光硬化させます。ただし、光が届かない金属等を合着する場合は、光照射後、約10分間保持することにより化学硬化させます。

5) 研磨、仕上げ

通法に従い、マージン部の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) 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) 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。

- 3) ペーストが隣在歯に付着して硬化すると除去が困難になるため、予めポリエステルフィルム等を歯間部に使用すること。
- 4) 本材は、冷蔵から室温に戻してから使用する場合は室温に戻ったことを確認してから使用すること。室温以上の状態で使用すると操作時間が短くなり、室温以下で使用すると操作時間が長くなります。
- 5) 本材を塗布する補綴装置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、乾燥させた後に再度、前処理すること。
- 6) 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。
- 7) シリンジ先端部のペーストが固くなっている場合は、先端部の固くなった部分のペーストを廃棄してから使用すること。
- 8) 補綴装置を装着する際には、ペーストは口腔内の歯面に直接塗布しないこと。
- 9) 本材は、使用後速やかにキャップ及びシリンジ先端に付着しているペーストを拭き取ってから、キャップを装着すること。ペーストはキャップをしないまま放置すると硬化するので注意すること。
- 10) マージン部に十分な光照射を行うこと。(CAD/CAM レジンプロック等の補綴装置の装着においては、マージン部に十分な光照射を行うことで接着がより安定します。)
- 11) 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当たらないよう保護すること。
- 12) オペーク色は光が透過しにくく、光重合だけでは硬化が不十分になるため口腔内においては光照射後、補綴装置を5分間以上、口腔外においては10分間以上保持し、化学重合により硬化させること。
- 13) 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。
- 14) 歯科技工用重合装置を使用する際に熱重合は行わないこと。ハンドミキシング使用に関連する注意
- 15) ノズルは脱着不可能な構造であるため無理に外そうとしないこと。キャップは左右を確かめてから閉めること。
- 16) 初回使用時はペーストA、ペーストBを少量排出し等量排出できることを確認します。なお、等量排出されていないペーストは廃棄すること。また、使用後はノズル先端をガーゼ等で拭き、キャップを確実に取り付けます。

【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) 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った後、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。
- 5) 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。


【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、火気等を避けて、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]

- ・2年 [当社データによる]
- ・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 | (お客様サポート窓口) 075-778-5482 |