

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)
 (歯科用象牙質接着材 (42483002)、歯科金属用接着材料 (70921000))

KZR-CAD マリモセメント LC

ディスポーザブル採取皿、ディスポーザブルアプリケーションブラシの再使用禁止。

【禁忌・禁止】

- ・本材又はメタクリル酸のモノマー、エタノールに対して発疹、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。
- ・ディスポーザブル採取皿、ディスポーザブルアプリケーションブラシは再使用しないこと。
- ・本材は無機質フィラーを含有する歯科切削加工用レジン材料以外の材料で作製した歯冠修復物の接着には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
 本材は以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成名	性状	成分
KZR-CAD マリモセメント LC	ペースト	メタクリル酸モノマー、無機質フィラー、光重合開始剤、その他
TMR-アクア ボンド O	液	リン酸モノマー、カルボン酸モノマー、メタクリル酸モノマー、光重合開始剤、エタノール、蒸留水、増粘材、その他
TMR-アクア ボンド O-n	液	リン酸モノマー、カルボン酸モノマー、メタクリル酸モノマー、光重合開始剤、エタノール、蒸留水、増粘材、その他
付属品	—	ディスポーザブル採取皿、ディスポーザブルアプリケーションブラシ

* 色調：オペーク（ホワイト）、オペーク（アイボリー）

原理

KZR-CAD マリモセメント LC
 KZR-CAD マリモセメント LC は可視光線エネルギーによる光重合反応によって硬化する。

TMR-アクアボンド O・TMR-アクアボンド O-n
 TMR-アクアボンド O または TMR-アクアボンド O-n は歯面に塗布すると、歯質を脱灰すると同時にモノマー成分が歯質に浸透し、その後、光照射することによって重合し、歯質と接着する。メタルコアの場合は、TMR-アクアボンド O または TMR-アクアボンド O-n がメタルコア表面を改質し、その後光重合することで接着を促進する。

シランカップリング剤含有の接着材料
 歯冠修復物およびレジンコアの場合は、シランカップリング剤含有の接着材料が歯冠修復物の内面およびレジンコアの表面を改質することで接着を促進する。

[参考情報]

JIS T 6611 タイプ 1 (歯との接着性あり)・クラス 2 (光重合型)・X 線造影性あり

項目	仕様
接着強さ	牛歯象牙質 2 MPa 以上 (引張接着強さ)

(試験方法：JIS T 6611)

【使用目的又は効果】

無機質フィラーを含有する歯科切削加工用レジン材料で作製した歯冠修復物と支台歯 (歯質、メタルコア、レジンコア) の相互間の接着に用いる。

[使用用途]

60% 以上の無機質フィラーを含有する歯科切削加工用レジン材料を用いて作製した、光透過性のある、厚みが 3 mm 以下の歯冠修復物 (CAD/CAM 冠) の装着

【使用方法等】

[本材と併用する材料]

歯科セラミックス用接着材料 (歯科金属用接着材料)：例えば「マルチプライマー」の「マルチプライマー リキッド」など
 歯科用エッチング材：例えば「マルチエッチャント」など
 歯科切削加工用レジン材料：例えば「KZR-CAD HR ブロック 2 BG」や「KZR-CAD HR ブロック 3 ガンマシート」など

[本材に使用する歯科重合用照射器]

- LED 照射器
 青色 LED (発光スペクトルのピークトップが 450～480 nm) を光源とし、有効波長域 400～515 nm の光量が 1000 mW/cm² 以上である歯科重合用照射器。
 歯科重合用照射器：例えば「ペンギンアルファ」など
- ハロゲン照射器
 ハロゲンを光源とし、有効波長域 400～515 nm の光量が 400 mW/cm² 以上である歯科重合用照射器。

[本材の光照射時間について]

本材の光照射時間は以下のとおりです。光照射時間は歯科重合用光照射器の光量や波長分布に応じて変更が必要なことがあります。実際の使用に当たっては各機器の添付文書を参考に、本材に適した光量を確保して使用してください。

歯科重合用光照射器	光照射時間 ^{※1}	
	TMR-アクアボンド O、TMR-アクアボンド O-n	KZR-CAD マリモセメント LC
LED 照射器 (光量 1000 mW/cm ² 以上) 例えばペンギンアルファスタンダードモード	10 秒以上	20 秒以上 ^{※2}
LED 照射器 (光量 2400 mW/cm ² 以上) 例えばペンギンアルファハイパワーモード	3 秒以上	8 秒以上
ハロゲン照射器	10 秒以上	40 秒以上

※1 各方面から光照射する必要があります。

※2 有効波長域 400～515 nm の光量が 1000 mW/cm² 未満の LED 照射器の場合、40 秒の光照射を推奨します。

[使用方法]

- 歯冠修復物の試適
 通法に従い、仮着材等を除去します。唾液などの汚染を避けるために、必要に応じてラバーダム等で防湿処理を行います。歯冠修復物を試適し、適合状態を確認します。
- 支台歯の前処理
歯質、メタルコアの場合
 ① 必要に応じて、被着面に歯科用エッチング材 (マルチエッチャント等) を添付文書に従って処理を行ってください。
 ② TMR-アクアボンド O または TMR-アクアボンド O-n をディスポーザブル採取皿に適量採取し、ディスポーザブルアプリケーションブラシを用いて支台歯全体に十分に塗布します。続いて、T

MR-アークアボンド0またはTMR-アークアボンド0-nが飛散しないようバキュームで吸引しながら、十分にエア乾燥を行います。この時、ボンド層を薄く伸ばすように被着面全体をしっかりと乾燥させます。

③乾燥後、歯科重合用光照射器を用いて光照射します。照射時間は[本材の光照射時間について]を参照ください。

レジンコアの場合

①必要に応じて、被着面に歯科用エッチング材(マルチエッチャント等)を添付文書に従って処理を行ってください。

②乾燥後、直ちにレジン部分の接着面にシランカップリング剤含有の接着材料(マルチプライマー リキッド等)を塗布し、乾燥させます。乾燥時間は使用する接着材料の添付文書に従ってください。例えばマルチプライマー リキッドの場合は約60秒間自然乾燥させます。歯質部分については、TMR-アークアボンド0またはTMR-アークアボンド0-nをディスポーザブル採取皿に適量採取し、ディスポーザブルアプリケーションブラシを用いて歯質部分に十分に塗布します。続いて、TMR-アークアボンド0またはTMR-アークアボンド0-nが飛散しないようバキュームで吸引しながら、十分にエア乾燥を行います。この時、ボンド層を薄く伸ばすように被着面全体をしっかりと乾燥させます。乾燥後、歯科重合用光照射器を用いて光照射します。照射時間は[本材の光照射時間について]を参照ください。レジンコアと歯質の界面で、シランカップリング剤含有の接着材料(マルチプライマー リキッド等)とTMR-アークアボンド0またはTMR-アークアボンド0-nがわずかに混ざってもKZR-CAD マリモセメントLCの重合を阻害することはありません。

3) 歯冠修復物の前処理

試適時に付着した唾液中のタンパク質等の接着阻害因子を除去するため、内面を使用する歯科切削加工用レジン材料の添付文書に従ってサンドブラスト処理を行ってください。例えばKZR-CAD HR ブロック2やKZR-CAD HR ブロック3 ガンマシタの場合は約50 μmの粒子を使用し、0.2~0.3 MPaの圧力でサンドブラスト処理を行った後、水洗、乾燥します。サンドブラスト処理を行えない場合、被着面に歯科用エッチング材(マルチエッチャント等)を添付文書に従って処理を行ってください。乾燥後、直ちに接着面にシランカップリング剤含有の接着材料(マルチプライマー リキッド等)を塗布し、乾燥させます。乾燥時間は使用する接着材料の添付文書に従ってください。例えばマルチプライマー リキッドの場合は約60秒間自然乾燥させます。

4) KZR-CAD マリモセメントLCの塗布

歯冠修復物の内面にKZR-CAD マリモセメントLCをシンジから直接塗布します。

5) 歯冠修復物の装着

歯冠修復物を支台歯へ装着して5秒間強く圧接し、動かない様に保持します。

6) 余剰セメントの除去

余剰セメントに対して3~5秒間光照射し、半硬化させた後、スクレーパー等を用いて除去します。照射光が当たらない箇所は硬化しないため、除去する箇所に適切に照射してください。

7) 最終硬化

歯冠修復物の各方面から光照射します。1度の光照射で対象部位全域への照射が難しい場合は、照射方向を変え、光照射を繰り返してください。なお、照射口はできるだけ対象部位に近づけ、対象部に対して垂直に保持し照射してください。照射時間は[本材の光照射時間について]を参照ください。

8) 仕上げ

最終硬化した後、歯肉に付着した余剰セメントを除去します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ① 本材の光重合には、LED、ハロゲンランプを光源とする有効波長400~515 nmの歯科重合用光照射器を使用すること。光照射器ごとに照射時間が異なるので[本材の光照射時間について]の項に記載の条件に従うこと。
※その他の歯科重合用光照射器をご使用になる場合、及び不明な点は当社へ問合せ下さい。
- ② KZR-CAD マリモセメントLCは支台歯に直接塗布しないこと。必ず歯冠修復物に塗布すること。
- ③ 衛生面を考慮し、KZR-CAD マリモセメントLCのノズルが歯冠修復物内面に触れた場合は、アルコールを染み込ませた綿球などでノズルを拭くこと。もしくは、ヘラなどを用いてKZR-CAD マリモセメントLCを歯冠修復物内面に塗布すること。

④ KZR-CAD マリモセメントLCは光によって硬化するので、歯冠修復物に塗布した後は速やかに支台歯へ装着させること。

⑤ マージン部に十分な光照射を行うこと。

⑥ 清掃後の被着面およびTMR-アークアボンド0またはTMR-アークアボンド0-nで処理した被着面が血液、唾液や止血剤等で汚染されないよう保持すること。汚染された場合には、再度被着面の清掃から処理を行うこと。

⑦ TMR-アークアボンド0またはTMR-アークアボンド0-nは成分として水、アルコールを含みます。乾燥が不十分の場合、接着強さが低下しますので、被着面全体をしっかりと乾燥させること。

⑧ TMR-アークアボンド0 TMR-アークアボンド0-nは、揮発成分を含むため、使用後は直ちに密栓すること。

⑨ 本材を他の製品と混ぜて使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。

⑩ TMR-アークアボンド0またはTMR-アークアボンド0-nを冷蔵庫から取り出した後、必ず室温に戻してから使用すること。

⑪ TMR-アークアボンド0またはTMR-アークアボンド0-nは揮発成分を含むため、鼻呼吸するように患者を指導すること。

⑫ 歯科重合用光照射器を用いて光照射を行う際は、術者は照射光を直視しないこと。また、術者は照射光が患者の目に直接当たらないように保護すること。

⑬ 併用医療機器の使用に際しては、各製品の添付文書の使用法、注意事項を確認してから使用すること。

※(14) 本材を用いてグラスファイバー強化型レジン材料(歯科切削加工用レジン材料: KZR-CAD ファイバーブロック フレーム等)で作製したフレームにハイブリッドレジン被覆冠(歯科切削加工用レジン材料: KZR-CAD HR ブロックロング ハード、KZR-CAD HR ブロックロング GR等)を圧着する場合の注意点

① フレームの被着面の前処理として、シランカップリング剤含有の表面処理材(例えばマルチプライマー リキッド等)で前処理を行うこと。フレームにオパークを塗布している場合、オパークが剥がれてしまうため、サンドブラスト処理は行わないこと。

② ハイブリッドレジン被覆冠の被着面の前処理として、アルミナ粒子(約50 μm)でサンドブラスト処理(約0.2~0.3 MPa)を行い、洗浄・乾燥を行うこと。その後、シランカップリング剤含有の表面処理材(例えばマルチプライマー リキッド等)で前処理を行うこと。

③ ハイブリッドレジン被覆冠の内面に本材を必要量(例えば内面の深さ1/3程度まで)充填し、浮き上がりがなくなるまで十分に圧着すること。圧着後は、マージン部からはみ出した余剰セメントを除去し、光重合すること。本材の光重合は、各機器の添付文書を参考に、本材に適した光量を確保して使用すること。例えば、歯科重合用照射器「ペンギンアルファ」(LED照射器: 光量1000 mW/cm²以上)の場合は、各面方向から20秒以上光照射すること。例えば、歯科技工用重合装置「LEDキュアマスター」の場合は、最終光重合の重合時間である約90秒間光照射すること。

【使用上の注意】

[使用注意]

- ① 本材を使用した接着システムは、60%以上の無機質フィラーを含有する歯科切削加工用レジン材料を用いて作製した、光透過性のある、厚さが3 mm以下の歯冠修復物の装着に用いること。
- ② 塗布したKZR-CAD マリモセメントLCが厚くなりすぎると、重合不十分となる恐れがあるため、セメントスペースは500 μm以下にすること。
- ③ 歯冠が大きい場合などには、隣接部に照射光が届かず、硬化不十分になる恐れがあるため、その場合には多方向から満遍なく光照射を行うこと。
- ④ 支台歯形成時に、露髄又は歯髄に近接した場合には、歯科用覆髄材料、例えばTMR-MTAセメント ミュール等で覆髄等の処置を行うこと。
- ⑤ 歯髄保護、仮封、仮着にはユージノール系の材料を使用しないこと。
- ⑥ KZR-CAD マリモセメントLCを仮着用セメントとして使用しないこと。
- ⑦ TMR-アークアボンド0またはTMR-アークアボンド0-nは可燃性物質であるエタノールを含むため、火気の近くで使用しないこと。

- (8) 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。
- (9) 本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置をおこなうこと。
- (10) 本材を誤飲させないように注意すること。誤飲した場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- (11) 使用後は速やかにキャップをすること。
- (12) 本材をユージノール系製品と同じ場所に保管しないこと。

〔重要な基本的注意〕

- (1) 本材の使用により発疹・皮膚炎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・皮膚炎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) 本材を使用する際は、必ず医療用手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、衣類に付着しないような措置を講じること。皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール綿球等で拭き取り大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。飛散液から患者を保護するため、眼部をタオル等で覆うこと。
- (4) 本材が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール綿球等で拭き取り、大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。
- (5) 本材が患部以外の部位に付着しないよう十分に注意すること。万一付着した場合は、すぐに綿球で拭き取り、操作終了後に十分に水洗いすること。付着した部分が白変することがありますが、これは一過性のものです。
- (6) KZR-CAD マリモセメントLCの使用後はシリンジ先端部に付着したペーストを綿球などで拭き取ってからキャップをすること。シリンジ先端部ペーストが付着したままキャップをするとキャップが外れる可能性があります。
- (7) 患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・KZR-CAD マリモセメントLCは、室温(4～25℃)を保てる暗所に保管すること。
- ・TMR-アクアボンド0またはTMR-アクアボンド0-nは冷蔵庫(1～10℃)に保管すること。
- ・本材は、直射日光、火気等を避けて、同一の保管庫には多量に保管しないこと。
- ・本材の使用場所及び保管場所には消火器具を備えること。

〔使用期限〕

- ・本材は、包装に記載の使用期限*までに使用すること。
- ・記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。
- ・記載の使用期限は、使用に係る最終期限を記載している。
※(例)  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：YAMAKIN株式会社

住 所：〒781-5451

高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

テクニカルサポート：☎ 0120-39-4929

ホームページアドレス：<https://www.yamakin-gold.co.jp>