＊＊2022年10月21日改訂（第5版）
＊2017年10月02日（第４版）

認証番号：225AFBZX00068000

歯科材料５　歯科用接着充填材料
管理医療機器　　歯科用支台築造材料　　38789000
（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、歯科用練成器具）

# エステコア
## ＊＊（ボンドマー ライトレスⅡセット）

**【禁忌・禁止】**
1）本品又はメタクリレート系モノマー、有機溶媒、酸、過酸化物に対して発疹、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）ミニミキシングチップ、ミニミキシングチップ用ノズルは再使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
1）形状
本品は、デュアルキュア型の歯科用支台築造材料である。
＊＊　本品は、下記構成品から成る。

| 構成品目 | 性状 | 成　分 |
|---|---|---|
| ペーストA | ペースト※1) | シリカジルコニアフィラー／Bis-GMA／TEGDMA／Bis-MPEPP　その他 |
| ペーストB | | シリカジルコニアフィラー／Bis-GMA／TEGDMA／Bis-MPEPP／過酸化物／カンファーキノン／ラジカル増幅剤 その他 |

＊＊

| ボンドマー　ライトレスⅡ※2) | | | |
|---|---|---|---|
| | A液 | 液 | アセトン／リン酸モノマー／Bis-GMA　／TEGDMA／HEMA／MTU-6　その他 |
| | B液 | 液 | アセトン／イソプロパノール／水／ボレート系触媒／過酸化物／シランカップリング材　その他 |

| ミニミキシングチップ※3) |
|---|

＊＊　※1）カートリッジ入り。色調はユニバーサル及びブルー。
※2）「ボンドマー　ライトレスⅡ」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
(303AFBZX00024000)
※3）「ミニミキシングチップ」歯科用練成器具
(08B2X00011000110)

＊＊　●ボンドマー　ライトレスⅡの代わりに、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「ボンドマー　ライトレス」(228AABZX00104000) を用いることができる。
＊＊　●以下、「ボンドマー　ライトレスⅡ」の記載を「ボンドマー　ライトレス」に読替えて使用することができるが、〰を付した部分は「ボンドマー　ライトレスⅡ」の特性・注意事項である。
＊＊　●ボンドマー用混和皿にダッペングラスラバー（ブルーラバー）を装着して混和皿として使用するが、これをブルーラバー混和皿という。また、一穴ディスポ混和皿は、以下、ディスポ混和皿という。

2）原理
ペーストA及びBの練和ペーストに対し、可視光を照射することによる光重合触媒の作用、及び化学重合触媒の作用によって、モノマー成分が重合して、硬化する。

なお、操作時間、硬化時間については以下の通り。

| | |
|---|---|
| 操作時間（23℃） | 90秒以上 |
| 硬化時間（37℃） | 10分以下 |

試験方法：JIS T 6523準拠

＊＊　ボンドマー　ライトレスⅡ：A／Bの混合液を歯の被着面に塗布すると、歯質表面は脱灰され、接着成分（モノマー等）が脱灰された歯質の凹凸に浸入する。次いでエアブローにより溶媒を揮発（乾燥）させることで、モノマー成分が濃縮されると同時に化学重合触媒の作用によってモノマー成分が重合し始め、被着面に“ボンディング材層”が形成される。次いで練和ペーストを塗布し、硬化することで接着する。

**【使用目的又は効果】**
歯科の支台築造に用いる。

［使用目的又は効果に関連する使用上の注意］
・使用される歯科重合用光照射器（可視光線照射器）の有効波長が400～500 nmであること及び光量が十分であること（700 mW/cm²以上）を確認すること。また、本品が確実に硬化する照射条件を確認すること。

**【使用方法等】**
直接法及び間接法の手順は以下のとおりです。
使用方法Ⅰ：直接法
1）築造窩洞の形成：
必要に応じて防湿し、通法に従い、根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成する。
●形成に使用するドリルは、X線写真等から適切に選択して下さい。
●根管充填材を根尖から４mm以上残して下さい。
●窩洞内には根管充填材を残さないで下さい。
●フェルール（歯冠部残存歯質）の高さは１～２mm以上、厚さは１mm以上を目安に形成して下さい。
築造窩洞内を水洗し、ペーパーポイント等で余剰水を吸い取った後に、エアー乾燥します。

2）歯科用ポストの準備：
使用する歯科用ポストの添付文書に従い、以下を行います。
①適切なポストを選択し、必要に応じ長さの調整を行う。
②必要に応じ、表面清掃、表面処理等を行う。

＜ペーストの準備＞
①カートリッジを「トクヤマディスペンサー10mLタイプ」（別売）に装着し、プランジャーを押し込みます。
●カートリッジの装着が不十分な場合、プランジャーを押し込むことができません。そのまま使用されるとカートリッジが破損する恐れがあります。
②カートリッジのキャップを取り外した後、少量を押し出してシリンジ吐出口からペーストAとペーストBが均一に出ることを確認します。
●キャップの取り外し方：キャップを反時計回りに90°回転させ三角突起をカートリッジの切り欠きに合わせ、根元を持って下方向に折るように取り外して下さい。
●取り外したキャップはカートリッジに再装着しないで下さい。
●片方のペーストだけが吐出される場合には硬化不良を起こすことがありますので、両方のペーストが均等に出ることをミニミキシングチップの装着前に確認して下さい。
●カートリッジ先端部で硬化する場合があるためペーストA、

ペーストBが接触しないようにして下さい。

③ミニミキシングチップをシリンジ吐出口に装着し、更にその先端に付属のミニミキシングチップ用ノズルを装着します。

●ミニミキシングチップの装着方法：アダプター（茶色の部分）の三角突起をカートリッジ先端の切り欠きに合わせて挿入して、アダプターを時計回りに90°回転させて下さい。

3）歯面のボンディング処理：

＊＊ ①ブルーラバー混和皿又はディスポ混和皿「ボンドマー　ライトレスⅡ」のA及びBを各１滴採取し、混合します。この際、均一な緑色になるまで混合して下さい。

●A液の採取後、速やかにB液を採取して下さい。ボンドマー

＊＊ ライトレスⅡのA液は、長時間放置すると溶媒が揮発してピンク色に変色することがあります。A液がピンク色に変色した場合は廃棄し、再度A液及びB液を採取して下さい。

＊＊ ●使用直前に採取し、ブルーラバー混和皿の場合は混合後60秒以内に、ディスポ混和皿の場合は混和後3分以内に使用して下さい。

混合後、触媒の反応により徐々に色変化しますが、物性には問題ありません。

●ボンド採取後は、容器のノズルを清潔なティッシュ等で清掃し、キャップをして下さい。

②ミニブラシ（ブラック）等を用いて、混合液を被着面に塗布し、10秒間放置します。

＊＊ ●深い窩洞など、多量の液溜りがある場合は、ペーパーポイント等で余剰分を除去して下さい。

●混合液が歯肉縁下に入り込まないよう注意しながら塗布して下さい。万一入り込んでしまった場合は、水洗して下さい。

●塗布後放置時間が長くなり過ぎると、被膜が厚くなる恐れがあります。塗布後30秒以内に、以下のようにエアブローを行って下さい。

③弱めのエアーでボンディング材層が動かなくなるまで乾燥し、その後中圧～強圧のエアーで被着面全面を十分に乾燥します。

●処理した被着面は、唾液、血液等で汚染されないように注意して下さい。万一ボンディング処理した被着面が唾液や血液等で汚染された場合は、直ちに水洗、乾燥した後、再度、ボンディング処理を行って下さい。

●誤って水洗してしまった場合は、十分に乾燥した後、再度ボンディング処理を行って下さい。

4）窩洞内へのペーストの填入：

練和ペーストを窩洞内に填入します。ミニミキシングチップ用ノズルから直接填入して下さい。

5）ポストの挿入及び固定：

①準備したポストを窩洞に挿入します。

＊＊ ●根管内（高温、嫌気条件）でペーストと「ボンドマー　ライトレスⅡ」が接触すると、硬化時間が早まるため、速やかにポストを挿入して下さい（ペースト填入後60秒以内）。60秒以上放置しておくとポストの浮き上がりの原因になります。

②溢れ出た余剰ペーストを除去し、歯科重合用光照射器で光照射します（照射時間のおよその目安としてハロゲン照射器の場合で10秒程度である）。

6）ペーストの築盛、光照射：

練和ペーストを支台形状に築盛し、歯科重合用光照射器で光照射する。最終硬化においては、舌側、唇（頬）側の２方向から10秒間光照射します。

種々の歯科重合用光照射器による光照射条件におけるペーストの光硬化深度の目安は下表のとおり。

表　種々の照射条件における光硬化深度について（参考）

| 光源 | 光量 (mW/cm$^2$) | 照射時間 (秒) | 光硬化深度 (mm) ※4) |
|---|---|---|---|
| ハロゲン | 300 | 10 | 1.7 |
| | 800 | 10 | 2.2 |
| ＬＥＤ | 300 | 10 | 1.7 |
| | 800 | 10 | 2.2 |

※４）JIS T 6523に基づく

●照射器の条件による光硬化深度の目安より厚く築盛した場合は、6分間静置します。（化学重合で硬化される場合の硬化時間は37℃で約3.5分ですが、接着力の発現のためには更に約2.5分を要します。）

＊＊ ●歯科重合用光照射器の光照射下でボンドマー　ライトレスⅡが発する蛍光が見える場合がありますが、光照射により減衰します。

7）支台歯形成：

ペースト硬化後、通法に従い支台歯形成します。

●ペーストの使用後は、使用したミニミキシングチップ、ミニミキシングチップ用ノズル及びカートリッジをアルコール綿球等で拭いて消毒し、それらを次回使用時まで装着したまま保管すること。次回使用する際に使用後のチップ及びノズルを取り外し、カートリッジのペースト吐出口よりペーストA及びBが均一に出ることを確認してから新しいチップ及びノズルを装着すること。

使用方法Ⅱ：間接法

1）築造窩洞の形成：

必要に応じて防湿し、通法に従い、根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成する。

築造窩洞内を水洗し、ペーパーポイント等で余剰水を吸い取った後に、エアー乾燥します。

2）印象採得及び模型作製：

通法に従い、歯科用印象材を用いて築造窩洞の印象を採得します。

通法に従い、印象に歯科用模型材を注入し、作業模型を作製します。

●アンダーカットがある場合には、ワックス等でブロックアウトして下さい。

＊＊ ●作業模型の築造窩洞には分離材（「トクソーレジンセパレーター」（別売）、ワセリン（別売）等）を塗布します。

●セメントスペーサーを使用する場合には、分離材の塗付前に使用して下さい。

3）歯科用ポストの準備：

使用する歯科用ポストの添付文書に従い、以下を行います。

①適切なポストを選択し、必要に応じ長さの調整を行う。

②必要に応じ、表面清掃、表面処理等を行う。

＜ペーストの準備＞

使用方法Ⅰ：直接法の＜ペーストの準備＞と同様。

4）模型上窩洞内へのペーストの填入：

練和ペーストを模型上窩洞内に填入します。ミニミキシングチップ用ノズルから直接填入して下さい。

5）ポストの挿入及び固定：

①準備したポストを模型上窩洞に挿入します。

●操作時間（23℃）は、ペースト填入から約3分間です。

②溢れ出た余剰ペーストを除去し、歯科重合用光照射器又は歯科技工用重合装置（光重合器）で光照射します（照射時間のおよその目安としてハロゲン照射器の場合で10秒程度である）。

6）ペーストの築盛、光照射：

練和ペーストを支台形状に築盛し、歯科重合用光照射器又は歯科技工用重合装置（光重合器）で光照射します。歯科重合用光照射器で最終硬化する場合には、舌側、唇（頬）側の２方向から10秒間光照射します。

技工用光重合器を用いる場合の光照射条件の目安は下表のとおり。

表　技工用光重合器のタイプ別照射条件について（参考）

| 技工用光重合器のタイプ別の光照射時間（秒） | |
|---|---|
| ハロゲン型 | 300 |
| キセノン型 | 180 |
| メタルハライド型 | 180 |

＊＊　●最終光重合の前に、エアバリア材（「ヒカリライナー　エアーバリア材」（別売）等）を塗布することで、表面未重合を低減させることができます。
●模型材の材質や窩洞の形態等によっては、光重合が不十分になる恐れがあるので、原則、室温下で10分間静置します。
●ペーストの使用後は、使用したミニミキシングチップ及び
＊＊　ミニミキシングチップ用ノズルを次回使用時までカートリッジに装着したまま保管すること。次回使用する際に使用後のチップ及びノズルを取り外し、カートリッジのペースト吐出口よりペーストＡ及びＢが均一に出ることを確認してから新しいチップ及びノズルを装着すること。

7）ポストコアの調製：
通法に従い、ポストコア支台部の概形を調製します。ポストコアの被着面を軽くサンドブラスト処理（30～50μmアルミナ粒子を用いて、0.1～0.2MPaの弱圧）を行った後、水洗・乾燥します。

8）歯面清掃：
仮封材、仮着材等を除去します。
歯面に残った仮封材、仮着材は根管清掃ブラシ、超音波スケーラー等で機械的に除去します。
窩洞内を水洗し、ペーパーポイント等で余剰水を吸い取った後に、エアー乾燥します。
必要に応じて防湿します。

9）ポストコアの試適及び表面処理：
ポストコアを口腔内の窩洞に試適します。試適後、ポストコアの被着面を歯科用エッチング材で清掃します。必要に応じ、被
＊＊　着面を歯科用エッチング材で清掃します。必要に応じ、被着面
＊＊　を「ボンドマー　ライトレスⅡ」等でシラン処理します。

１０）ポストコアの装着：
使用する歯科接着用レジンセメントの添付文書に従い、製作したポストコアを窩洞に装着します。

１１）支台歯形成：
セメント硬化後、通法に従い支台歯形成します。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・歯科重合用光照射器の光量低下は、硬化不良の原因となるため、ランプの寿命、照射口の汚れ、割れ等を確認するとともに、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
・照射口はできるだけ修復部位に近接させて、修復部位に垂直に保持し照射すること。また、硬化させる面積が歯科用可視光線照射器の口径より大きい場合は、何ヶ所かに区分して分割照射を行うこと。
＊＊・「ボンドマー　ライトレスⅡ」の採取時は、ボトルを垂直にして滴下すること。容器を傾けて滴下すると液滴量が変動する上、ノズルが汚れる原因にもなります。ノズルが汚れた場合には、ティッシュ等で清掃してから蓋を閉めること。
・本品には「トクヤマミキシングディスペンサー」や「トクヤマディスペンサーⅡ」は使用できないので、必ず「トクヤマディスペンサー10mLタイプ」を使用すること。
・本品を用いる際に併用する他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは使用説明書等に従って処理すること。

**【使用上の注意】**
1）使用注意
＊＊　・歯面への接着には「ボンドマー　ライトレスⅡ」又は「ボンドマー　ライトレス」をお使い下さい。他の象牙質接着材等との併用はしないこと。
・有髄歯の症例で露髄部分や歯髄に著しく近接した場合には、通法に従って水酸化カルシウム製剤等で歯髄保護を施すこと。（セメント裏層は不要です。）
・歯科重合用光照射器を使用する際は、遮光タイプの保護眼鏡等を使用し、照射光を直視しないこと。
・感染防止および接着低下防止のため、ディスポーザブルの塗布具、練和器（スポンジ、マイクロブラシ、ミニミキシングチップ、ミニミキシングチップ用ノズル等）は再使用しない
＊＊　こと。また、ブルーラバー混和皿は清浄なものを使用し、使用後はアルコール等で消毒すること。
・窩洞内に残存したアマルガム又は裏装材は、接着低下の可能性があるので、窩洞形成時に完全に除去すること。
・他の材料との混合・混和は避けること。
・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
・冷蔵庫から取り出した後、室温に20分以上放置してから使用
＊＊　すること。特に「ボンドマー　ライトレスⅡ」は、室温に戻す前に使用すると、採取時に液が湧き出すことがあります。
・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。

「ペースト」に関する使用上の注意
・指定のミニミキシングチップを使用すること。
・練和ペーストを吐出させる際、カートリッジに急激・過剰な力を加えると破損する恐れがあるので注意すること。特に冷蔵庫から取り出した直後はペーストが幾分硬くなっているので注意すること。「トクヤマディスペンサー10mLタイプ」のハンドルが固くて動かない場合には、それ以上の圧を掛けないこと。
・本品ペーストの操作時間は、無影灯の光により短くなるので、充填・付形の際には必要に応じて無影灯を減光する、または消すこと。
・直接口腔内で使用する場合は、交差感染を防ぐためポリ袋等の保護カバーでカートリッジの全体を覆い、唾液・血液等が接触しないように注意すること。
・ペーストの除去等に充填器や探針を使用する場合は消毒されたものを使用し、また使用後はアルコール、オートクレーブ等適切な方法で消毒すること。
＊＊　・ペーストの使用後は、冷蔵庫に戻すこと。
・ペーストを廃棄する際は、ペーストＡとペーストＢを混合し、硬化させてから産業廃棄物として廃棄すること。

＊＊　「ボンドマー　ライトレスⅡ」に関する使用上の注意
＊＊　・「ボンドマー　ライトレスⅡ」は酸性です。歯肉や口腔粘膜には極力付着させないように、十分注意すること。また、誤飲させないように、眼や皮膚に付着させないように十分注意すること。
・揮発成分を含む可燃性液体のため、火気に注意すること。また使用の際は換気に注意し、使用後は直ちに容器の蓋を確実に閉めること。
・歯肉、口腔粘膜に付着すると、付着した部位が若干白くなることがあるので、直ちに拭き取ること。（なお、この白化は酸性モノマーのタンパク凝固作用によるもので、通常1～2日間で消失します。）
＊＊　・ボンドマー用混和皿へ採取の際は、ダッペングラスラバーを付けたまま使用すること。（ラバーを外して採取した場合は、本品が硬化して除去し難くなる恐れがあります。）硬化後のボンド硬化体は、ラバーを取り外し裏返す等ラバーを変形させることで除去可能です。
・硬化・接着を阻害する可能性があるので、下表の成分を含有する材料、薬剤と併用しないこと。

| 成分名 | 材料、薬剤の名称 |
|---|---|
| ユージノール | 仮封材、仮着材、覆罩材 |
| 塩化アルミニウム | 止血剤など |
| 硫酸鉄 | 止血剤など |
| 硫酸カルシウム | 仮着材 |
| 20%硫酸アルミニウム<br>水溶液 | 止血剤など |
| フッ化ジアンミン銀 | 根管消毒剤、齲触抑制剤、<br>知覚過敏鈍麻剤など |

・下表の薬剤で処理した直後の歯面に対しては接着しないので、これら薬剤による処理を行った直後には本品を使用しないこと（交互洗浄の場合も同様）。ただし、これらの薬剤の影響は5日程度で消失するので、それ以降は使用できます。

| 成分名 | 材料、薬剤の名称 |
|---|---|
| 過酸化水素<br>（オキシドール） | 根管消毒剤、根管清掃剤など |
| 次亜塩素酸ナトリウム | |

＊＊ ・「ボンドマー　ライトレスⅡ」を廃棄する場合、容器内に残液がある場合には、ティッシュ等に含ませた後、ティッシュは可燃ゴミ、容器は産業廃棄物として廃棄すること。

2）重要な基本的注意

・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者／術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。
・本品は、メタクリレート系モノマーを含んでいます。これらは接触アレルゲンとして知られているので、取り扱いに注意すること。特に未硬化物との接触は最小限に抑えること。
・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう十分注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本品の直接的接触を防ぐが、一部のモノマーや溶媒が短時間のうちに浸透することが知られているので、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で手を十分洗浄すること。
・本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、口腔粘膜には極力付着させないこと。
・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
・処置後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。また、皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール（綿球）で拭き取ること。

3）不具合・有害事象

・本品の使用に伴い、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。

4）その他の注意

本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

**【保管方法及び有効期間等】**

［保管方法］

＊＊ ・本品のセット及びペースト単品は、高温、多湿、直射日光、火気を避けて冷蔵庫内（0～10 ℃）の暗所で保管すること。
・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

［有効期間・使用の期限］

本品は包装に記載の使用期限※5) までに使用すること。
※5）（例　⌛○○○○－○○　は
使用期限○○○○年○○月　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／製造　株式会社トクヤマデンタル
住所　〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号　（フリーダイヤル）0120-54-1182