2018年8月15日（初版）　　認証番号：230AFBZX00052000

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　ハンドタイプ

再使用禁止（ミニミキシングチップS）

【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S、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、下記成分より構成される。

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※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Ｓ※3)		

※1）シリンジ入り。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」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（228AABZX00104000）
※3）「ミニミキシングチップ」歯科用練成器具（08B2X00011000110）
●なお、ミニミキシングチップSの代わりに歯科用練成器具「金属ノズル付ミニミキシングチップS」（08B2X00011000116）を用いることができる。使用する際は「金属ノズル付ミニミキシングチップS」の添付文書も参照して下さい。

［ペーストの該当規格］：JIS T6523
・X線造影性：あり
・操作時間（23℃）：90秒以上
・硬化時間（37℃）：10分以下

［付属品］
ボンドマー用混和皿／ダッペングラスラバー／ディスポ混和皿（１穴）／ミニブラシ（ブラック）／ミニミキシングチップ用ノズル

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。
ボンドマー　ライトレス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、歯質接着成分（モノマー等）が脱灰された歯質の凹凸に浸入する。また、歯科修復物・補綴物等装置に対しては、金属・セラミックス接着成分が被着面に作用する。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（重合性レジン）を塗布し、硬化することで接着する。

【使用目的又は効果】
＜ペーストA／B＞
歯科の支台築造に用いる。
＜ボンドマー　ライトレス＞
築造用レジンの象牙質を含む窩洞への接着に用いる。
併用する歯科用ポスト等機器の接着の前処理に用いる。
＜ミニミキシングチップS＞
歯科材料を練和する器具

［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400～500nmであること及び光量が十分であること（700mW/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：（推奨品：「トクヤマFRポスト」）
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。
●「トクヤマFRポスト」（別売）又は前処理されていないファイバーポストの場合は、被着面をシランカップリング材含有の前処理材（「ボンドマー　ライトレス」等）でシラン処理します。
●金属ポストの場合も、「ボンドマー　ライトレス」で処理すると接着性が向上します。

＜ペーストの準備＞
①ペーストのシリンジ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及びBが均等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シリン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シリン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。
●シリン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。
②ミニミキシングチップS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。又

セットに添付の使用説明書等を必ず参照すること

ご使用の前に本書／セットに添付の使用説明書の使用上の注意をよくお読み下さい。

は「金属ノズル付ミニミキシングチップS」（別売）をシリンジ吐出口に装着します。

●ミニミキシングチップS、「金属ノズル付ミニミキシングチップS」（別売）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）歯面の前処理：（ボンドマー ライトレスによる処理）

①ボンドマー用混和皿の混和穴に、ダッペングラスラバー又はディスポ混和皿（1穴）を装着後、ボンドマー ライトレス（A液及びB液）を各1滴採取して、液が均一になるように混合します。

●使用直前に採取し、混和後所定時間（ダッペングラスラバーなら60秒、ディスポ混和皿（1穴）なら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、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付属のミニブラシ（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、被膜が厚くなり浮き上がりの原因に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ください。

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体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又は「金属ノズル付ミニミキシングチップS」（別売）から直接填入して下さい。

●シリンジ後部プランジャーの中心部を押して下さい

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（ペースト填入開始から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/cm²）	照射時間（秒）	光硬化深度（mm）※4）
ハロゲン	400	10	1.7
	800	10	2.1
LED	400	10	1.5
	800	10	2.0

※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。）

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S、ミニミキシングチップ用ノズル又は「金属ノズル付ミニミキシングチップS」（別売）及びシリンジをアルコール綿球等で拭いて消毒し、ミキシングチップは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、シリン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（「パールエステ　セパレーター」（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：（推奨品：「トクヤマFRポスト」）

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。

●「トクヤマFRポスト」（別売）又は前処理されていないファイバーポストの場合は、被着面をシランカップリング材含有の前処理材（「ボンドマー ライトレス」等）でシラン処理します。

●金属ポストの場合も、「ボンドマー ライトレス」で処理すると接着性が向上します。

＜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又は「金属ノズル付ミニミキシングチップS」（別売）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
メタルハライド型	180
LED型	180

●最終光重合の前に、エアバリア材（「パールエステ　エアバリア材」（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、ミニミキシングチップ用ノズル又は「金属ノズル付ミニミキシングチップS」（別売）及びシリンジをアルコール綿球等で拭いて消毒し、ミキシングチップは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、シリン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）ポストコアの調整：
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、0.1～0.2 MPa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、被着面をシランカップリング材含有の前処理材（「ボンドマー　ライトレス」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
・歯面の前処理には「ボンドマー　ライトレス」を使用すること。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、ディスポ混和皿等）は再使用しないこと。
・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、窩洞形成時は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」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S又は「金属ノズル付ミニミキシングチップS」（別売）を使用すること。
・練和ペーストを吐出させる際、シリンジに急激・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。
・プランジャーを外しディスペンサーに装着して使用しないこと。
・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シリンジの全体を覆い、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」に関する使用上の注意
・「ボンドマー　ライトレス」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。）
・ダッペングラスに採取する際は、ラバー又はディスポ混和皿を付けたまま使用すること。（これら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。）ラバーを使用した場合は、ラバーを取り外し裏返す等ラバーを変形させることで硬化後のボンド硬化体を除去可能です。
・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、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（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」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　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