

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用コンポジットレジンセメント 70837002
(歯科用色調適合確認材料 70845000、歯科レジン用接着材料 70816000、歯科用象牙質接着材 42483002、歯科用エッティング材 36153000)
エヌ・エックス・スリー

再使用禁止（ミキシングチップ）

【禁忌・禁止】

- 本材又はメタクリレート系の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。
- 再使用禁止（ミキシングチップ）

**【形状・構造及び原理等】

種類：デュアルキュア型セメント、ライトキュア型セメント
性状：ペースト
色調：クリア、ホワイト、イエロー、ブリーチ、
ホワイトオペーク
成分：Bis-GMA、トリエチングリコールジメタクリレート、ヒドロキシエチルメタクリレート
ウレタンジメタクリレート、パリウムアルミニボロシリケートガラス、その他

付属品：ミキシングチップ（Bタイプレギュラー型）

構成品：

販売名	一般的な名称	認証番号
トライインジェル	歯科用色調適合確認材料 (色調：クリア、ホワイト、 イエロー、ブリーチ、ホワイト オペーク)	224ADBZX00290000
シランプライマー	歯科レジン用接着材料	224ADBZX00273000
オプチボンドソロプラス	歯科用象牙質接着材	224ADBZX00288000
ゲルエッチャン	歯科用エッティング材	224ADBZX00284000

原理：

デュアルキュア型セメント：ベースとキャリリストのペーストが練和され、重合反応して硬化する。また、歯科重合用光照射器で光照射すると、成分のモノマーが重合反応して硬化する。
ライトキュア型セメント：歯科重合用光照射器で光照射すると、成分のモノマーが重合反応して硬化する。

【使用目的又は効果】

歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいざれかの相互間の接着に用いる。

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

適正な重合条件で使用すること。

下記の【使用方法等】に記載の重合時間（照射時間）は「オプチラックス501」（カーリー社製）の標準照射モード、11mmライトガイド使用時を前提に記述している。他の歯科重合用光照射器を使用する場合には、使用説明書に指定された重合時間で重合すること。

**【使用方法等】

1. 試適

- テンポラリーの補綴物（修復物）を除去し、形成歯面を常法に従い清掃する。水洗後、余剰水分を除く。
- 色調を見るために適切な色調のトライインジェルを補綴物に薄く塗る。軽く押し補綴物を圧接して装着し、はみ

出したトライインジェルを取り除く。

- 色調を評価する。
- 補綴物を除去し、強い水流でスプレーしトライインジェルを洗い流す。有機残渣は、アルコールかアセトンで除去後、超音波洗浄器で洗浄する。
- セラミックやポーセレンの表面は、リン酸エッティング材を塗布し、清掃する。その後十分に洗浄し、乾燥させる。

2. 補綴物（修復物）の準備

補綴物の接着面を製造メーカーの指示に従い準備する。

一般的な準備

（セラミック、ポーセレン、コンポジット）

- 接着面をアルミナでサンドブラストする。圧力はコンポジットで0.1MPa(1bar)、セラミック及びポーセレンは0.2MPa(2bar)。
- フッ化水素酸で1分間、エッティングを行い、水で15秒間以上洗浄し、エッティング材を完全に除去する。
- エアーを吹き付け乾燥する。
- シランプライマーを無影灯など光源のない場所で接着面に塗布し、軽くエアーを吹き付け、薄く延ばす。
- 接着手順を施すまでの間、補綴物は遮光された場所に保管する。

（金属ベース、ジルコニウムベース、アルミニナベース）

- 接着面をアルミナでサンドブラストする。圧力は約0.4MPa(4bar)。
- 必要に応じて、錫めつきを行う。
- 必要に応じて、接着材でプライミングを行う。接着面に接着材を塗布し、エアーをかけて接着材を薄層にする。
- 接着手順を施すまでの間、補綴物は遮光された場所に保管する。余剰の歯科用接着材は補綴物の装着を妨げることがあるので、液だまりが起きないようにする。

3. 歯面の準備

トータルエッティング法

- 形成歯面を常法に従い清掃し、ゲルエッチャントをエッティングする修復部位に約15秒間塗布する。
- 水で15秒間以上洗浄し、エッティング材を完全に除去する。
- エアーを約3秒吹き付け乾燥する。（完全には乾燥させない）
- ディスポーザブルアプリケーターチップを用いてオプチボンドソロプラスを歯面に塗布し、エアーを吹き付け、薄く延ばし揮発成分を蒸散させる。
ポストの場合は、乾燥したアプリケーターブラシか吸収性ペーパーポイントを使用して過剰な接着材を除去する。
- 歯科重合用光照射器を用いて、10秒間^{注1)}光照射する。

セルフエッティング法

- 形成歯面を常法に従い清掃し、エアーを吹き付け乾燥する。（完全には乾燥させない）
エナメル質及び辺縁部にペベルを付与する。
歯科用象牙質接着剤を用いて製造メーカーの指示に従い処理を行う。

（オプチボンド e X T R a を使用する場合）

- 塗布用ディスポーザブルアプリケーターチップを用いて、エナメル質・象牙質表面にプライマーを軽くブラッシングするように20秒間塗布する。中圧のエアーブローを5

- 秒間行い、薄い膜にする。
- ③ 塗布用ディスポーバブルアプリケーターチップを用いて、エナメル質・象牙質表面にアドヒーシブを軽くブラッシングするように15秒間塗布する。
- ④ 初めは軽圧で、次に5秒以上強圧でエアーブローし、アドヒーシブの液溜まりができないようにする。
- ⑤ 歯科重合用光照射器を用いて、10秒間^{注1)}光照射する。
(光照射は省略できるが、エヌ・エックス・スリーを塗布する前に15秒間エアーブローして、アドヒーシブを薄層化する。)

4. 補綴物（修復物）の装着

	適用	ライトキュア型セメント	デュアルキュア型セメント
A	ポーセレン ラミネート ベニア	○	○
B	金属ベース： クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー	×	○
C	セラミック及びハイブリッドベース： クラウン、インレー、アンレー	×	○
D	ポストボンディングとコア築盛	×	○

A.ポーセレン ラミネート ベニア

- ラミネートベニアを形成したエナメル質にはリン酸エッチングを行う。
- ① ベニア接着面をアルミナで0.2MPa(2bar)の圧力でサンドブラストする。
- ② 必要に応じて超音波洗浄を行い、15秒間ゲルエッチャントを塗布する。
- ③ 水で15秒間以上洗浄し、エッチング材を完全に除去する。エアーを吹き付け乾燥する。
- ④ シランプライマーを無影灯など光源のない場所で接着面に塗布し、軽くエアーを吹き付け、薄く延ばす。
- ⑤ 接着手順を施すまでの間、シラン処理をした補綴物は遮光された場所に保管する。
- ⑥ ベニアの接着面に選択したシェードのセメントを直接注出する。デュアルキュア型セメントを使用する場合には、ミキシングチップを装着する前に、少量のペーストを押し出し、ベースとキャタリストが均質に出ることを確認する。
- ⑦ ベニアを形成された歯にそっと置き、辺縁部からセメントを押し出すようにして、すべてのマージン部からゆっくり流れ出るようにする。
- ⑧ [ライトキュア型セメントを使用している場合]
- 1) 径の小さいライトガイドで、マージン部や隣接面から離れたベニア表面に10秒間^{注1)}光照射し、ゲル化する。あるいは、ライトガイドをベニアの歯頸部から2~3cm離し、2~3秒光照射する。
 - 2) ゲル化した余剩セメントを取り除いた後、すべての表面を光照射する。(各表面につき最低20秒^{注1)})
- [デュアルキュア型セメントを使用している場合]
- 1) 余剩セメントにライトガイドを1cm離して、2~3秒間光照射を行い、ゲル化する。光照射を行わない場合は、装着後2~3分でゲル化する。
 - 2) ゲル化した余剩セメントを取り除いた後、すべての表面を光照射する。(各表面につき最低20秒間^{注1)}光照射をしない場合は装着後4~5分で自己重合が完了する。
- ⑨ セメントライン部をシリコンポイント等を用いて研磨する。

B.金属ベース：クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー

- ① 補綴物接着面をアルミナで0.4MPa(4bar)の圧力でサンドブラストする。
- ② 必要に応じて超音波洗浄を行い、エアーで乾燥する。金属用プライマーは不要。
- ③ シリンジにミキシングチップを装着する前に、少量のペーストを押し出し、ベースとキャタリストが均質に出ることを確認する。
- ④ 補綴物の接着面に、選択したシェードのデュアルキュア

型セメントを直接注出する。

- ⑤ 前処理済された歯面に補綴物をそっと置き、すべてのマージンからセメントがゆっくり流れ出るようにする。
- ⑥ 余剩セメントにライトガイドを1cm離して、2~3秒間光照射を行い、ゲル化する。光照射を行わない場合は、装着後2~3分でゲル化する。
- ⑦ ゲル化した余剩セメントを除去する。
- ⑧ 装着後4~5分で自己重合が完了する。
- ⑨ 必要に応じて、セメントラインを光照射する。
- ⑩ シリコンポイント等を用いてセメントライン部を研磨する。

C.セラミック及びハイブリッドベース：

クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー

- ① 補綴物接着面をアルミナでセラミックには0.2MPa(2bar)、ハイブリッドには0.1MPa(1bar)の圧力でサンドブラストする。
- ② 必要に応じて超音波洗浄を行い、15秒間ゲルエッチャントを塗布する。
- ③ 水で15秒間以上洗浄し、エッチング材を完全に除去する。エアーを吹き付け乾燥する。
- ④ シランプライマーを無影灯など光源のない場所で塗布し、軽くエアーを吹き付け、薄く延ばす。
- ⑤ 接着手順を施すまでの間、シラン処理をした補綴物は遮光された場所に保管する。
- ⑥ シリンジにミキシングチップを装着する前に、少量のペーストを押し出し、ベースとキャタリストが均質に出ることを確認する。
- ⑦ 補綴物の接着面に選択したシェードのデュアルキュア型セメントを直接注出する。
- ⑧ 前処理済された歯面に補綴物をそっと置き、すべてのマージンからセメントがゆっくり流れ出るようにする。
- ⑨ 余剩セメントにライトガイドを1cm離して、2~3秒間光照射を行い、ゲル化する。光照射を行わない場合は、装着後2~3分でゲル化する。
- ⑩ ゲル化した余剩セメントを除去する。
- ⑪ すべての表面を光照射する。(各表面につき最低20秒間^{注1)}光照射しない場合、装着後4~5分で自己重合が完了する。
- ⑫ シリコンポイント等を用いてセメントライン部を研磨する。

D.ポストボンディングとコア築盛

- ① ポスト領域を前処理する。ポストの大きさを決め、適合を確認する。
- ② オプチボンドソロプラスをポストに塗布し、薄い均一な層を形成する。必要であれば軽くエアーをかけて薄層にし、揮発成分を蒸散させる。光照射は行わない。金属プライマーあるいはシランプライマーの塗布は不要。
- ③ シリンジにミキシングチップを装着する前に、少量のペーストを押し出し、ベースとキャタリストが均質に出ることを確認する。
- ④ 選択したシェードのデュアルキュア型セメントをポストに塗布する。光照射は行わない。
- ⑤ 窓洞内(ポスト予定部)にもデュアルキュア型セメントを注出し、ポストを立て、空気が溜まるのを避けるために、ポストをわずかに振り動かす。
- ⑥ ポストを適切に装着したら、余剩セメントにライトガイドを1cm離して、2~3秒間光照射を行い、ゲル化する。光照射を行わない場合は、装着後2~3分でゲル化する。
- ⑦ ゲル化した余剩セメントを除去する。
- ⑧ すべての表面を光照射する。(各表面につき最低20秒間^{注1)})
- ⑨ 製造メーカーの使用説明書に従って、コアを築盛・前処理する。

注1)：10秒間の光照射時間はオプチラックス501を使用した場合。デミ プラス、デミ ウルトラを使用した場合は5秒間。他の歯科重合用光照射器を使用する場合には、

使用説明書に指定された重合時間で重合すること。
20秒間の光照射時間はオプチラックス501を使用した場合。デミ プラス、デミ ウルトラを使用した場合は10秒間。他の歯科重合用光照射器を使用する場合は、使用説明書に指定された重合時間で重合すること。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ① 本材は、容器の蓋を取ったままで置かないこと。
- ② デュアルキュア型セメントを使用する場合は、ミキシングチップを装着する前に必ず試し出しを行い、ペーストが均質に出ることを確認すること。
- ③ 使用後は直ちに容器のキャップを装着すること。デュアルキュア型セメントは、キャップを装着するか、ミキシングチップを装着したまま保管し、次に使用する時に、新しいミキシングチップを装着すること。
- ④ ライトキュア型セメントはオペークを使用しないベニアなど、重合時に光が十分に届く場合の使用に限ること。
- ⑤ 窓際、ライト直下等、明るい場所に長時間放置しないこと。
- ⑥ 窩洞が深いときは、覆髓材により歯髓を保護すること。
- ⑦ エッチングした部位をエアーで乾燥する時は、象牙質を乾燥させ過ぎないように注意すること。
- ⑧ 接着手順の際に、エッチング処理を施した修復部位が唾液または血液で汚染されないように注意すること。
- ⑨ 未重合物質は、接触皮膚炎を起こす可能性があるので皮膚や軟組織に長時間接触させないこと。
- ⑩ デュアルキュア型セメントは専用のミキシングチップを必ず使用すること。
- ⑪ オプチボンド ソロプラス及びシランプライマーは可燃性であるので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また、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。
- ⑫ ゲルエッチャントは、リン酸を含んでいるので、口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着したり、目に入った場合は直ちに大量の流水で洗い流し、医師の診断を受けさせること。

【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、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しづれ等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ② 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ある術者は、手袋等を用いて直接触れないように行うこと。また、本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しづれ等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ③ 本材は口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないよう注意すること。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断をうけること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本材は、高温多湿を避けて室温で保管し直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所に置かないこと。
- ・可燃性であるので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。

[有効期間]

- ・24ヶ月 [自己認証（製造元データ）による]
使用期限は、包装に記載。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名 : エンビスタジャパン株式会社
製造業者 : カー社 (Kerr Corporation)
国名 : アメリカ (U.S.A.)