

* 2016年12月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2012年 4 月(第1版)

医療機器認証番号：224ABBZX00030000

歯科材料 05 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

パナビア® F 2.0 ペースト

【禁忌・禁止】

本品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。

【形状・構造及び原理等】

構成品	形状	組成
Aペースト	ペースト	モノマー (メタクリル酸系モノマー、MDP) フィラー (表面処理石英粉、表面処理シリカ系マイクロフィラー) 光重合触媒、化学重合触媒、その他
Bペースト (ブラウン、ホワイト、ライト、オペーク)	ペースト	モノマー (メタクリル酸系モノマー) フィラー (表面処理ガラス粉、表面処理フッ化ナトリウム) 光重合触媒、化学重合触媒、着色剤、その他

****** 本品に同梱されている構成品等についてはパッケージの記載をご参照ください。

【作動・動作原理等】

1) デュアルキュア型(ブラウン、ホワイト、ライト)

本品のAペーストとBペースト(ブラウン、ホワイト、ライト)を練和したペーストは、デュアルキュア型の硬化特性を有し、可視光線光エネルギーによる光重合反応又は過酸化物と還元剤による化学重合反応により硬化します。

本品のAペーストとBペーストを練和したペーストは、併用する「ED プライマーⅡ」と接触すると過酸化物と還元剤による化学重合反応により硬化します。

****** (JIS T 6611 タイプ1(歯との接着性あり)・クラス3(デュアルキュア型)/X線造影性あり)

2) 化学重合型(オペーク)

本品のAペーストとBペースト(オペーク)を練和したペーストは、過酸化物と還元剤による化学重合反応により硬化します。

本品のAペーストとBペーストを練和したペーストは、併用する「ED プライマーⅡ」と接触すると過酸化物と還元剤による化学重合反応により硬化します。

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

項目	仕様	試験方法
接着強さ ¹⁾	牛歯象牙質 2MPa以上	JIS T 6611 引張試験 準用
操作時間	60秒以上	JIS T 6611
硬化時間	10分以下	JIS T 6611

¹⁾ ED プライマーⅡを併用。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

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。

【使用用途】

- 1) 金属、歯科用陶材、無機物フィラーを含むレジン系材料で作成したクラウン、ブリッジ、インレー/アンレーの接着
- 2) 接着ブリッジ及び接着スプリントの接着
- 3) ラミネートベニアの接着
- 4) 金属コア、レジンコア、金属ポスト、グラスファイバーポストの接着
- 5) 接着アマルガム修復

【使用目的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。

下記の【使用方法等】に記載の照射時間は、有効波長域400～515nmの歯科重合用光照射器を前提に記述しています。【使用方法等】に記載の歯科重合用光照射器と同等の光量をもつ歯科重合用光照射器をご使用ください。なお、有効波長域と光量については、歯科重合用光照射器の販売元にお問い合わせください。

【使用方法等】

併用する材料

本品と併用する材料は次のとおりです。

使用方法については各製品の添付文書にしたがってください。

1) 歯面処理材

「ED プライマーⅡ」(医療機器認証番号：21200BZZ00355000)を用いる。

2) 歯科金属用接着材料

「アロイ プライマー」(医療機器認証番号：20900BZZ00723000)を用いる。

3) 歯科接着・充填材料用表面硬化保護材

「オキシガード®Ⅱ」(医療機器認証番号：224ABBZX00015000)を用いる。

4) 歯科用エッチング材

「K エッチャント GEL」(医療機器認証番号：16100BZZ01130000)を用いる。

5) 医薬品含有歯面処理材

「ADゲル」(医療機器承認番号：20500BZZ01050000)を用いる。

6) セラミックス処理材

① 歯科セラミックス用接着材料(例えば「クリアフィル® セラミック プライマー」)を用いる。

② 歯科セラミックス用接着材料「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」と下記材料の等量混和液を用いる。

- ・ 歯科用象牙質接着材(例えば「クリアフィル® ボンド SE ONE®」、「クリアフィル トライエスボンド® ND」、「クリアフィル® ライナーボンドⅡ Σ」のプライマーA液とプライマーB液、「クリアフィル® フォトボンド ボンディングエイジェント」、「クリアフィル® ニューボンド」)
- ・ 医薬品含有歯科用象牙質接着材「クリアフィル® メガボンド® FA」のプライマー
- ・ 歯面処理材「クリアフィル® メガボンド® プライマー」

7) 歯科用ポスト

歯科根管用ポスト成形品(例えば「ADポストⅡ」又は「クリアフィル® ファイバーポスト」)を用いる。

8) 支台築造用コンポジットレジン

歯科用支台築造材料(例えば「クリアフィル® DCコア オートミックス® ONE」又は「クリアフィル® DCコア オートミックス®」)を用いる。

歯科重合用光照射器について

本品の重合に使用する歯科重合用光照射器は、有効波長域が400～515nm、光量が300mW/cm²以上の、下記の歯科重合用光照射器です。なお、練和紙上で練和したペーストに光照射して硬化時間等を事前にご確認の上、ご使用ください。

分類	光源	有効波長域及び光量	照射器(例)
従来型ハロゲン照射器	ハロゲンランプ	有効波長域400～515nmの光量 ²⁾ が300～550mW/cm ²	「JETライト3000」 ³⁾ 等
高出力ハロゲン照射器	ハロゲンランプ	有効波長域400～515nmの光量 ²⁾ が550mW/cm ² 以上	「ハイパーライテル」 ⁴⁾ 等
ブラズマアーク照射器	キセノンランプ	有効波長域400～515nmの光量 ³⁾ が2000mW/cm ² 以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量が450mW/cm ² 以上	「アークライトⅡM」 ⁵⁾ 等
LED照射器	青色LED ¹⁾	有効波長域400～515nmの光量 ⁴⁾ が300mW/cm ² 以上	「LEDデメトロン1」 ⁷⁾ 、「ベンキュアー」 ⁸⁾ 等

¹⁾ 発光スペクトルのピークトップが450～480nm

²⁾ ISO10650-1に準拠して測定した光量です。

³⁾ IEC又はNIST(アメリカ標準技術研究所)の標準電球で校正されたスペクトロラジオメーターで測定した波長分布と光量です。

⁴⁾ ISO10650-2に準拠して測定した光量です。

⁵⁾ 製造販売元：株式会社モリタ

⁶⁾ 製造販売元：群馬ウシオ電機株式会社

⁷⁾ 製造販売元：サイブロン・デンタル株式会社

⁸⁾ 製造販売元：株式会社モリタ製作所

色調の選択

使用用途に応じて下表を参考に本品の色調を選択します。

使用用途\色調	ブラウン	ライト	ホワイト	オベーク
金属製のクラウン、ブリッジ、インレー/アンレーの接着 接着アマルガム修復	◎	◎	◎	○
歯科用陶材、無機物フィラーを含むレジン系材料で作成したクラウン、インレー/アンレーの接着	◎	○ ¹⁾		
ラミネートベニアの接着	○	◎		
金属コア、レジンコア、金属ポスト、グラスファイバーポストの接着	◎	◎	◎	◎
接着ブリッジ及び接着スプリントの接着	前歯 臼歯		○	◎
	◎	◎	◎	◎

◎：推奨 ○：使用可能

¹⁾ 特に明るい歯質、或いはマージン部が目立つ症例の場合はライト色が有効です。

ペーストの採取方法

本品のナットの目盛りとプランジャーの基準線を合わせ、プランジャーを回転させて必要量のAペーストとBペーストを、等量、練和紙上に採取します。標準的な補綴修復物とペーストの採取量の目安は以下のとおりです。

補綴修復物	回転数
インレー/アンレー	1/2回転
クラウン	1回転

使用方法A

下記用途での使用方法です。

- 1) 金属、歯科用陶材、無機物フィラーを含むレジン系材料で作成したクラウン、ブリッジ、インレー/アンレーの接着
- 2) 接着ブリッジ及び接着スプリントの接着
- 3) ラミネートベニアの接着

(1) 窩洞又は支台歯の前処理

① 仮封材・仮着材を除去し、通法にしたがい、窩洞又は支台歯の清掃を行います。

② 以下の処理を行います。

支台歯に貴金属合金を含む場合

金属面に「アロイ プライマー」を添付文書にしたがい塗布し、乾燥します。

(支台歯が非貴金属合金の場合は、「アロイ プライマー」の塗布は必要ありません。)

未切削のエナメル質への接着の場合や接着ブリッジ等エナメル質のみに接着の維持を求める場合

エナメル質に「K エッチャント GEL」を添付文書にしたがい塗布し、10秒後に水洗し、乾燥します。

但し、生活歯の象牙質にリン酸エッチング処理は行わないでください。

③「ED プライマーⅡ」を添付文書にしたがい被着面の歯質(エナメル/象牙質)、金属支台歯又はコンポジットレジン支台歯全面に塗布し、乾燥します。

(2) 補綴修復物の前処理

被着面が貴金属合金の場合

① 30～50μmのアルミナ粒子を用いて0.3～0.4MPa(3～4kgf/cm²)の空気圧でサンドブラスト処理を行います。

② 超音波洗浄を2分間行います。

③ 被着面に「アロイ プライマー」を添付文書にしたがい塗布し、乾燥します。

(被着面が非貴金属合金の場合は、「アロイ プライマー」の塗布は必要ありません。)

被着面が歯科用陶材の場合

① 被着面に「K エッチャント GEL」を添付文書にしたがい塗布し、5秒後に水洗し、乾燥します。

② セラミックス処理材を添付文書にしたがい塗布し、乾燥します。

被着面が無機物フィラーを含むレジン系材料の場合

① 30～50μmのアルミナ粒子を用いて0.1～0.2MPa(1～2kgf/cm²)の空気圧でサンドブラスト処理を行います。

② 超音波洗浄を2分間行います。

③ 被着面に「K エッチャント GEL」を添付文書にしたがい塗布し、5秒後に水洗し、乾燥します。

④ セラミックス処理材を添付文書にしたがい塗布し、乾燥します。

(3) 補綴修復物の接着

① ペーストの採取方法にしたがい、本品のAペーストとBペーストを練和紙上に等量採取し練和棒で20秒間練和します。

② 補綴修復物の被着面全体に練和したペーストを塗布し、窩洞又は支台歯に接着させます。

その際、接着操作は下表の硬化開始時間内に行うこと。「ED プライマーⅡ」の塗布面とペーストが接触すると硬化が促進されます。

口腔内(37℃)で「ED プライマーⅡ」塗布面と接触した場合の本品の硬化時間

使用方法/使用部位	使用方法A/窩洞又は支台歯
硬化開始時間	60秒
硬化終了時間	3分

③ 補綴修復物から溢れた余剰ペーストを速やかに、小筆等でできるだけ丁寧に除去します。

④ 下記のいずれかの方法でマージン部のペーストを硬化させます。

ブラウン、ホワイト、ライトの場合

下表を参考にマージン部に光照射を行います。

歯科重合用光照射器	照射時間
従来型ハロゲン照射器 LED照射器	20秒
高出力ハロゲン照射器 ブラズマアーク照射器	5秒

光を透過する補綴修復物の場合は、補綴修復物の上からも光照射を行います。

1回の光照射で、マージン部の全てが照射径に入らない場合は、光照射を繰り返して全てのマージン部に対して光照射してください。

オベークの場合又は光照射を行わない場合

補綴修復物のマージン部に「オキシガード®Ⅱ」を添付文書にしたがい塗布します。

⑤ 補綴修復物を3分間以上保持してペーストを最終硬化させます。「オキシガード®Ⅱ」を塗布した場合はこれを水洗・除去します。

⑥ 通法により、研磨仕上げを行います。

使用方法B

下記用途での使用方法です。

4) 金属コア、レジンコア、金属ポスト、グラスファイバーポストの接着

(1) 築造窩洞の形成

通法にしたがい根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。

(2) コア又は歯科用ポストの処理

① サンドブラスト処理を行います。

金属コア、レジンコア、金属ポストの場合

30～50 μ mのアルミナ粒子を用いて、金属の場合は0.3～0.4MPa(3～4kgf/cm²)、レジン系材料の場合は0.1～0.2MPa(1～2kgf/cm²)の空気圧でサンドブラスト処理を行います。その後、超音波洗浄を2分間行います。

「ADポスト II」はあらかじめサンドブラスト処理が行われているため必要はありません。

ファイバーポストの場合

損傷を避けるためサンドブラスト処理は行いません。

② 形成した築造窩洞にコア又は適切なサイズの歯科用ポストを試適します。歯科用ポストは必要に応じてダイヤモンドディスク等で切断して長さを調整します。その後エタノールを染み込ませたガーゼやワッテ等で汚れをふき取ります。

③ コア又は歯科用ポストの前処理を行います。

金属コア、金属ポストの場合

「アロイ プライマー」を添付文書にしたがい塗布し、乾燥します。

レジンコア、グラスファイバーポストの場合

「K エッチャント GEL」を添付文書にしたがい塗布し、5秒後に水洗し、乾燥します。その後、セラミックス処理材を添付文書にしたがい塗布し、乾燥します。

(3) 築造窩洞の前処理

① 象牙質に接着強さを求める場合は、象牙質に「K エッチャント GEL」を添付文書にしたがい塗布し、10～30秒後に水洗し、乾燥します。さらに象牙質に「ADジェル」を添付文書にしたがい塗布し、60秒後に水洗し、乾燥します。

② 築造窩洞全面に「ED プライマー II」を添付文書にしたがい塗布し、乾燥します。

(4) コア又は歯科用ポストの接着

① ペーストの採取方法にしたがい、本品のAペーストとBペーストを練和紙上に等量採取し、練和棒で20秒間練和します。

② コア又は歯科用ポストに練和したペーストを塗布し、手早く築造窩洞に挿入します。この際、築造窩洞内に気泡が入らないようにコア又はポストを軽く揺すりながら挿入します。その際、接着操作は下表の硬化開始時間内に行うこと。「ED プライマー II」の塗布面とペーストが接触すると硬化が促進されます。

口腔内(37℃)で「ED プライマー II」塗布面と接触した場合の本品の硬化時間

使用方法/使用部位	使用方法B/築造窩洞
硬化開始時間	40秒
硬化終了時間	3分

③ 余剰ペーストを下記の方法で処理します。

コアの場合

余剰ペーストを採針等で速やかにできるだけ丁寧に除去します。

歯科用ポストの場合

はみだした余剰ペーストを小筆等で残存歯冠やポストのヘッド部に薄く広げます。

④ 下記のいずれかの方法でマージン部又は残存歯冠やポストのヘッド部のペーストを硬化させます。

ブラウン、ホワイト、ライトの場合

下表を参考に頬(唇)側及び舌側から光照射を行います。

歯科重合用光照射器	照射時間
従来型ハロゲン照射器 LED照射器	20秒
高出力ハロゲン照射器 プラズマーク照射器	5秒

1回の光照射で、光硬化させる部位全てが照射径に入らない場合は、光照射を繰り返して全ての部位に対して光照射してください。

オペークの場合又は光照射を行わない場合

コアの場合

コアのマージン部に「オキシガード® II」を添付文書にしたがい塗布します。

歯科用ポストの場合

「オキシガード® II」は塗布せず⑤に進みます。

⑤ 補綴修復物を3分間以上保持してペーストを最終硬化させます。「オキシガード® II」を塗布した場合はこれを水洗・除去します。

⑥ コアの場合は支台歯形成を行います。歯科用ポストの場合は支台築造用コンポジットレジン添付文書にしたがって築造し、支台築造を行います。

使用方法C

下記用途での使用方法です。

5) 接着アマルガム修復

(1) 窩洞の前処理

① 仮封材・仮着材を除去し、通法にしたがい、窩洞の清掃を行います。

② 窩洞全面に「ED プライマー II」を添付文書にしたがい塗布し、乾燥します。

(2) 接着アマルガム修復

① ペーストの採取方法にしたがい、本品のAペーストとBペーストを練和紙上に等量採取し、練和棒で20秒間練和します。

② 練和したペーストを窩洞全面に速やかに塗布します。

「ED プライマー II」と本品が接触しますと硬化が促進されます。

③ 練和したアマルガム泥を添付文書にしたがって窩洞内に速やかに充填し、アマルガムの形態を整えます。

④ 使用方法A(3)④⑤と同様の方法でペーストを硬化した後、仕上げを行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ブラウン、ホワイト、ライトはデュアルキュア型、オペークは化学重合型であり、硬化方法が異なるため、使用前に本添付文書に記載の使用方法を確認すること。
- ・ペーストの採取は1/2回転以上とすること。それ以下の回転数では、ペーストの必要量が採取できず、接着性が低下する恐れがあります。
- ・最後の1回転分のペーストは使用せず廃棄すること。等量採取できない場合があります。
- ・ペーストの採取後すぐに練和できない場合は、必ず遮光板を使用し、15分以内に練和すること。また、練和後は5分以内に使用すること。
- ・練和紙、練和棒に水滴が付着している場合は、ふき取ってから使用すること。ペーストの練和時に水滴が混入するとペーストの硬化時間が早くなる場合があります。
- ・ペーストが均一になるよう、練和紙上に薄く広げるように20秒間しっかりと練和すること。不十分な場合、硬化時間が遅くなる場合があります。
- ・貴金属合金支台歯への接着を行う場合は、「アロイ プライマー」を塗布後、重ねて「ED プライマー II」を塗布すること。
- ・ペーストは、必ず「ED プライマー II」を塗布していない、補綴修復物側に塗布すること。「ED プライマー II」の塗布面とペーストが接触すると硬化が促進されます。
- ・「ED プライマー II」塗布面と本品が接触すると硬化が促進されるので、接着操作は下表の硬化開始時間内に行うこと。

使用方法/使用部位	使用方法A/窩洞又は支台歯	使用方法B/築造窩洞
硬化開始時間	60秒	40秒

- ・光照射の場合も、補綴修復物を3分間以上保持し最終硬化を行うこと。保持時間が不十分な場合、研磨による振動や衝撃で修復物の脱落等が発生する可能性があります。
- ・歯肉に付着したペーストは硬化前に除去すること。
- ・白歯の複数の根管にそれぞれに歯科用ポストを植立する場合、溢れたペーストが他の根管に流れ込まないようにすること。

- ・ペーストを築造窩洞に填入する場合には、歯科用ペーストキャリア(レンツロ充填器)を使用しないこと。また、コンポジットレジン用のシリンジを用いて築造窩洞に注入した場合は手早く植立を行うこと。ペーストの硬化が促進されます。
- ・使用間隔が長く空いた場合、シリンジ先端部のペーストが固くなっている場合がありますが、先端部のみの現象ですので、固くなった部分のペーストを廃棄して使用すること。
- ・本品は冷蔵庫から取り出した後、室温で15分以上経過してから使用すること。
- ・ブラウン、ホワイト、ライトは、練和及び接着操作時に強い光が長時間当たりますとペーストが硬化する場合がありますので、窓際や自然光は避け、デンタルライトの光量を下げるなどの回避処置を行うこと。

被着面の処理に関する注意

- ・補綴修復物の表面処理後は速やかに合着操作を行うこと。
- ・超音波洗浄後、補綴修復物の被着面が唾液・血液等で汚染された場合には中性洗剤を用いて超音波洗浄を行った後、流水で1分間水洗すること。
- ・「ED プライマーⅡ」塗布後に唾液・血液等で汚染された場合には、アルコール綿球で清掃後、再度塗布を行うこと。
- ・既成ポストには、サンドブラスト処理が不要な物もあるので、それぞれの製品の添付文書にしたがって使用すること。

光照射に関する使用上の注意

- ・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重合用照射器の口径より大きい場合には、何ヶ所かに区分して分割照射を行うこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本品の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ②本品の適用に際し、露髄又は歯髄に近接した場合には、水酸化カルシウム製剤で覆髄処置を行うこと。
- ③ユージノール系の材料での歯髄保護、仮封・仮着は本品の硬化を阻害する恐れがあるので使用しないこと。
- ④過酸化水素水は接着強さの低下を招く恐れがあるので窩洞清掃に使用しないこと。
- ⑤硫酸鉄系の止血剤は本品を変色させ、接着強さの低下を招く恐れがあるので使用しないこと。
- ⑥塩化アルミニウム配合の止血剤を使用する場合は、最小限の使用に留め、被着面には触れないように注意すること。塩化アルミニウム配合の止血剤が被着面に触れると接着強さが低下します。
- ⑦窩洞又は支台歯の清掃が不十分な場合、接着強さが低下する恐れがあるため十分に清掃すること。
- ⑧唾液・血液等で被着面が汚れた場合は、アルコール綿球で清掃を行い、再度被着面の処理を行うこと。
- ⑨性能の低下を防ぐため、所定の照射時間等を守ること。
- ⑩他の材料との混和は避けること。
- ⑪本品を誤飲させないように注意すること。
- ⑫感染防止のため、採取した本品及び小筆等の患者間での交差使用は避けること。小筆等は使い捨てであり、使用後は破棄すること。

2) 重要な基本的注意

- ①本品の使用により発疹、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、医師の診断を受けさせること。
- ②本品が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。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。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等でふき取り、多量の水で洗浄すること。また、目に入った場合には、ただちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- ③本品との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処置を行うこと。特に未硬化物の接触は避けること。
- ④「ED プライマーⅡ」の適用前に、生活歯の象牙質にリン酸エッチング処理は行わないこと。象牙細管が過度に開口し、術後疼痛を引き起こす可能性があります。

3) 不具合・有害事象

- ・類似品に関し潰瘍が生じた症例が報告されました。
- ・併用する「ED プライマーⅡ」及び「アロイ プライマー」が付着した粘膜面は若干白くなることがありますが、モノマーの蛋白凝固作用による上皮組織への一過性の現象です。白化は数日で消失します。患者に対しては、ブラッシング等で白化した部位に刺激を与えないように説明してください。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本品は、2～8℃の冷蔵庫で保管し、直射日光、デンタルライト等の強い光が当たる場所に置かないこと。

【使用期限】

- ・製造日から35ヶ月。
- ・本品は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

※(例 Exp.  2019-12-31 は使用期限2019年12月31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：

クラレノリタケデンタル株式会社

〒959-2653 新潟県胎内市倉敷町2-28

フリーダイヤル：0120-330922

販売元：

株式会社モリタ

〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18 TEL (06) 6380-2525

〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15 TEL (03) 3834-6161

「パナビア」、「クリアフィル」、「トライエスボンド」、「メガボンド」、「オキシガード」、「SE ONE」及び「オートミックス」は、株式会社クラレの登録商標です。