

添付文書

歯科材料 05 歯科用接着充填材料

管理医療機器 歯科用象牙質接着材（JMDN:42483002）

（歯科セラミックス用接着材料（70815000）、歯科金属用接着材料（70921000）、

歯科用知覚過敏抑制材（JMDN:70926000））

ダイアエックスボンド

【禁忌・禁止】

- ・本材又はメタクリル酸系モノマーに含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・覆罩材でユージノール系成分を含む材料は使用しないこと。（硬化阻害の可能性）
- ・鉄化合物を含む止血剤は使用しないこと。（接着強度の低下、変色の可能性）
- ・塩化アルミニウムを含む止血剤を使用する場合は、必要最低限の量にすること。（修復部位と接触すると接着強度の低下の可能性）

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造〕

形状：黄色の粘性ある液体

主な原材料：BisGMA、HEMA、MDP、エタノール、他

構成：



〔原理〕

歯面に塗布して、乾燥後、光照射によって重合して象牙質接着材として機能する。歯科用コンポジットレジン、セメント、セラミックス、金属等の歯科材料の接着に用いられる。また、本品を歯面に塗布・硬化した場合、象牙細管が封鎖され知覚過敏が抑制される。

〔品目仕様等〕

項目	仕様
牛歯エナメル質に対する接着	10.0MPa 以上
牛歯象牙質に対する接着	10.0MPa 以上
光硬化深度	2.5mm以上

【使用目的又は効果】

- ・象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いること。
- ・歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着に用いること。
- ・金属製修復物又は装置の接着に用いること。
- ・象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いること。

【使用方法等】

〔使用前の準備〕

使用前に、製品の有効期間、不正開封、異物や不純物の有無、変質がないか等を確認すること。

使用前に、本品をよく振ること。

〔使用方法〕

直接修復・間接修復でのトータルエッチング法

- ①ラバーダムを使用して歯を隔離する。
- ②通法に従い窩洞形成をして水で洗浄する。
- ③エナメル質と象牙質にリン酸エッチング材（申請外）を塗布する。
15 秒放置後、水で十分に洗浄する。歯を湿った状態で残しながら余分な水分を除去する。
- ④直接修復・間接修復でのセルフエッチング法の③～⑦と同様の手順に従う。

直接修復・間接修復でのセルフエッチング法

- ①ラバーダムを使用して歯を隔離する。
- ②通法に従い窩洞形成をして水で洗浄し、余分な水分を除去する。
- ③本品のボトルをよく振ってから、適量を容器に出す。使い捨てブラシ等で本品を窩洞全体に塗布し、20 秒間すり込む。唾液などで処理した表面を汚染しないようにする。本品を飛散させないようにバキュームで吸引しながら、5 秒間エアで完全に乾燥させる。
- ④窩洞表面に均一な光沢がない場合は、本品を追加で塗布し、③を繰り返す。
- ⑤歯科重合用光照射器を用いて、385～515nm の波長域で 10 秒間光重合する。
- ⑥直接修復の場合は、光重合した本品の上にコンポジットレジン、レジンセメント、レジン配合型ガスアイオノマー等を充填する。
- ⑦間接修復の場合は、光重合した本品の上に金属、ガラスセラミックス、ジルコニア等を接着する。
接着の前に、金属、ガラスセラミックス、ジルコニア等の添付文書に従い表面処理を行ってから使用する。

歯科用ポストの前処理

- ①ラバーダムを使用して歯を隔離する。
- ②通法に従い窩洞形成をして水で洗浄し、余分な水分を除去する。
- ③使用する歯科用ポストの添付文書に従い、必要であれば歯科用ポストに前処理を行う。
- ④本品のボトルをよく振ってから、適量を容器に出す。使い捨てブラシ等で歯科用ポスト表面と窩洞全体に本品を塗布し、20 秒間すり込む。その後 5 秒間エアで完全に乾燥させる。
- ⑤歯科用ポストと窩洞表面に均一な光沢がない場合は、本品を追加で塗布し④を繰り返す。
- ⑥歯科重合用光照射器を用いて、385～515nm の波長域で 10 秒間光重合する。
- ⑦使用する材料の添付文書に従って、歯科用ポストの挿入と支台築造を行う。

象牙質知覚過敏抑制でのトータルエッチング法

- ①ラバーダムを使用して歯を隔離し、通法に従って歯面を清掃し、水洗後、乾燥させる。
- ②通法に従い窩洞形成をして水で洗浄する。
- ③エナメル質と象牙質にリン酸エッチング材（申請外）を塗布する。
15 秒放置後、水で十分に洗浄する。歯を湿った状態で残しながら余分な水分を除去する。
- ④象牙質知覚過敏抑制でのセルフエッチング法の
③～⑥の手順に従う。

象牙質知覚過敏抑制でのセルフエッチング法

- ①ラバーダムを使用して歯を隔離する。
- ②通法に従い窩洞形成をして水で洗浄し、余分な水分を除去する。
- ③本品のボトルをよく振ってから、適量を容器に出す。使い捨てブラシ等で本品を窩洞全体に塗布し、20 秒間すり込む。唾液などで処理した表面を汚染しないようにする。本品を飛散させないようにバキュームで吸引しながら、5 秒間エアで完全に乾燥させる。
- ④窩洞表面に均一な光沢がない場合は、本品を追加で塗布し、③を繰り返す。
- ⑤歯科重合用光照射器を用いて、385～515nm の波長域で 10 秒間光重合する。
- ⑥綿球等を用いて未重合層を除去する。

象牙質知覚過敏抑制として窩洞形成をしない歯面での使用方法

- ①歯の表面の歯垢や異物を除去する。
- ②該当部分を軽く洗浄し、過剰な水分を取り除くために優しくエアブローする。
- ③本品のボトルをよく振ってから、適量を容器に出す。使い捨てブラシ等で本品を歯の表面に塗布し、20 秒間すり込む。唾液などで処理した表面を汚染しないようにする。本品を飛散させないようにバキュームで吸引しながら、5 秒間エアで完全に乾燥させる。
- ④歯の表面に均一な光沢がない場合は、本品を追加で塗布し、③を繰り返す。
- ⑤歯科重合用光照射器を用いて、385～515nm の波長域で 10 秒間光重合する。
- ⑥綿球等を用いて未重合層を除去する。

【使用上の注意】

- ・本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・本品を使用する際、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・使用手順と注意事項を守ること。
- ・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・製品が破損する恐れがあるため、過度の衝撃を与えないこと。
- ・本品を誤飲させないように注意すること。
- ・本品に含まれる成分に対して発疹や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。
- ・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、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。

- ・本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状のある術者は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ・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、ゴーグル、マスク、手袋等を着用すること。
- ・本品は口腔組織のみに使用すること。眼や皮膚に触れないように注意すること。
- ・本品が眼や皮膚に触れた場合、きれいな水で数回洗浄し、専門医を受診すること。
- ・本品と他の接着材とを混ぜて使用しないこと。
- ・覆罩材でユージノール系成分を含む材料は使用しないこと。（硬化阻害の可能性）
- ・鉄化合物を含む止血剤は使用しないこと。（接着強度の低下、変色の可能性）
- ・塩化アルミニウムを含む止血剤を使用する場合は、必要最低限の量にすること。（修復部位と接触すると接着強度の低下の可能性）
- ・リン酸エッチング材（申請外）は、金属、ジルコニア、酸化アルミニウムの表面に使用しないこと。（接着強度の低下の可能性）

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本品は湿度の影響を受けるため、シリンジのキャップを完全に閉めて保管すること。
- ・高温や直射日光を避け、2～27℃（常温）で保管すること。
- ・本品は可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。また火気の近くや高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。
- ・歯科医療有資格者以外の手の届かないところに保管すること。

〔有効期間〕製造日より 2 年

〔記載の使用期限は、製造元データによる。〕

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者	株式会社ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島 1-117-1
電話番号	052-805-1181
外国製造業者	DiaDent Group International 다이덴트 그룹 인터ナショナル
国名	大韓民国