

ディスポダッペンカップ、スポンジ、ディスポチップは再使用禁止

ボンドフィルSBII

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アセトンに対して発疹、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（使用上の注意の項参照）。

ディスポダッペンカップ、スポンジ、ディスポチップは再使用禁止〔感染のおそれがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

以下の構成品があり、記載の成分を含有します。

構 成 品	性 状	組 成
液材	液 体	MMA、4-META、その他
粉材 （マルチ、オペーシヤス）	粉 末	PMMA、その他
キャタリストV	液 体	トリ-n-ブチルホウ素部分酸化物、その他
ティースプライマー	液 体	4-META、水、アセトン、その他

付属品：ダッペンスタンド（3穴）、ディスポダッペンカップ、スポンジ（L・S）、ディスポ用筆柄（曲）、ディスポチップ筆積L（ピンク）、ディスポチップ筆積LL（紫）

【原 理】

本材は粉材、液材、キャタリストVを混合することにより、常温で重合反応して硬化する。また、光照射を行うことにより重合反応が促進される。

ティースプライマーを使用することで、歯面の表面改質を行い、レジン系材料と共に重合し硬化することで、接着性が向上する。

【使用目的又は効果】

＜ボンドフィルSBIIの使用目的＞

- 口腔内での歯の窩洞・欠損の充填（成形修復）又は人工歯冠の補修に用いる。
- 歯科小窩裂溝の封鎖に用いる（初期う蝕早期充填を含む）。
- 歯の裏層及び裏装に用いる。
- 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。
- 動揺歯の固定に用いる。
- 歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着する。

＜ティースプライマーの使用目的＞

- 窩洞又は根管形成後の歯面処理に用いる。
- 歯又は歯科修復物のエッチング（技工専用を除く）に用いる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

1. 被着面処理

・金属やセラミックスと歯質が混在する場合にあたっては、研磨等により各被着表面の新鮮面を出した後、最初にティースプライマーにて歯面の処理を行ってください。その後、金属面に歯科金属用接着材料を、セラミックス面に歯科セラミックス用接着材料をそれぞれ塗布します。

(1) 歯面

- ① 通法通り、歯面の清掃を行い、水洗、乾燥します。
- ② ティースプライマーをダッペン等に採取し、スポンジで歯肉に付着しないように注意しながら被着面に塗布します。
- ③ 塗布してから約20秒濡れた状態を維持したまま放置後、エアーで十分に乾燥します。
 - ・エナメル質に対して別売の「表面処理材レッド」又は「表面処理材 高粘度レッド」、象牙質に対して別売の「表面処理材グリーン」又は「表面処理材 高粘度グリーン」を用いて処理することもできます。

(2) 金属面

- ① 被着面を清掃して接着阻害要因を除去したあと、アルミナサンドブラスト処理を行います。その後、必要に応じて清掃します。
 - ・貴金属の場合は、被着面に歯科金属用接着材料（例えば、「M&Cプライマー」、「V-プライマー」）を塗布し軽くエアーブローします。

(3) セラミックス（陶材、ジルコニア）面及び無機質フィラーを含むレジン系材料面

- ① 被着面を清掃して接着阻害要因を除去します。必要に応じて被着面を一層研削又はアルミナサンドブラスト処理をした後、被着面を清掃します。
 - ・被着面の材質に応じて適切な歯科セラミックス用接着材料（例えば、「M&Cプライマー」、「スーパーボンド PZプライマー」）を塗布し軽くエアーブローします。

2. 活性化液の調製

- ① ダッペンスタンド（3穴）に2つのディスポダッペンカップをセットします。
- ② ディスポ用筆柄にディスポチップ筆積が外れないよう確実に装着し、筆を準備します。

- ③ 一方に液材3滴に対し、キャタリストVを1滴の割合で採取し、活性化液を作ります。
 - ・活性化液は調製後3分以内に使用を終了してください。

3. 充填、築盛

- ① 2. で用意したもう一方のディスポダッペンカップに、所定の粉材を採取します。
- ② 2. で調製した活性化液をディスポチップで2、3回攪拌した後、被着面に一層塗布します。
- ③ ディスポチップに活性化液をし込み、その筆先を粉材に接触させてレジン玉を作り、被着面に置いて築盛します。
- ④ 目的とする形状になるまで②～③の操作を繰り返します。

4. 光照射

- ① 光照射を約20秒行うと重合が促進されます。光照射は必要に応じて行ってください。
- 本材に使用する代表的な可視光線照射器の光照射条件の目安は表1. のとおりです。

表1. 各種照射器での照射時間の目安

機種	照射時間
LED照射器 ¹⁾	20秒
ハロゲン照射器 ²⁾	20秒

- 1) LED照射器：光量1000mW/cm²以上、例えば「ベンキュアー 2000」
〔製造販売元：株式会社モリタ製作所〕
- 2) ハロゲン照射器：光量400mW/cm²以上、例えば「JETライト3000」
〔製造販売元：株式会社モリタ〕

5. 仕上げ

- ① レジンの硬化後、通法に従って形態修正・研磨を行います（仕上げの目安：光照射を行わない場合/5分、光照射を行った場合/3分）。
 - ・レジンの完全硬化を待つ場合は、翌日以降の研磨操作をお勧めします。

〔使用用途別の具体例〕

a) 充填

適用症例：歯質くさび状欠損、咬耗、摩耗、根面う蝕、コンポジットレジン充填や補綴物周囲の二次う蝕、補綴物や修復物の破折修理など

- ① 必要に応じて、形成を行います。
- ② 1. ～5. の操作で通法通りに適用します。

b) 小窩裂溝封鎖および初期う蝕早期充填

- ① 裂溝部のう蝕部位または切削が必要な部位を除去します。
- ② 1. ～3. の操作で通法通りに適用します。
- ③ 必要に応じて短針等のインスツルメントで裂溝部の細部に行き渡らせます。
- ④ 光照射を約20秒（上記表1. を参照）行うと重合が促進されます。光照射は必要に応じて行ってください。
- ⑤ 咬合を確認し、必要に応じて5. の操作で仕上げを行います。

c) 歯の裏層・裏装

- ① 必要に応じて、形成を行います。
- ② 1. ～5. の操作で通法通りに適用します。

d) 接着・合着

適用症例：保持形態のとりにくい修復物の再装着など（十分な被膜厚さが確保できる症例）

- ① 1. ～3. の操作に従い適用します。
- ② 装着物（被着体）を装着・圧接し、必要に応じて余剰セメントを取り除きます。余剰セメント除去のタイミングは、半硬化の糸引きをしない状態の時に行ってください。また、必要に応じて湿らせた綿球（固く絞ったアルコール綿球等）で装着物（被着体）周囲の余剰セメントを拭き取ってください。
- ③ 装着物（被着体）を圧接あるいは固定した状態でセメントを硬化させます（目安：約5分）。
 - ・実際の硬化反応は時間を要して徐々に進行しています。補綴物装着日にはあまり硬いもの、粘着性の高いもの等を噛まないように患者に注意喚起をしてください。
- ④ セメントが完全に硬化した後、通法に従って、仕上げ操作を行います。

e) 動揺歯の固定

- ① 1. ～3. の操作に従い適用します。ティースプライマーの代わりに「表面処理材 高粘度レッド」等を使用することもできます。
- ② 光照射を約20秒（上記表1. を参照）行うと重合が促進されます。光照射は必要に応じて行ってください。
- ③ 咬合を確認し、必要に応じて5. の操作で仕上げを行います。

f) 歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環

- ① 1. ～3. の操作に従い適用します。

- ②ブラケット等を接着・圧接後、余剰セメントを除去します。セメントが硬化するまで所定の位置から動かないように保持します。
- ③ブラケット等を圧接あるいは固定した状態でセメントを硬化させます（目安：約5分）。
- ※実際の硬化反応は時間を要して徐々に進行しています。光照射を約20秒（表1.を参照）行うと重合が促進されます。光照射は必要に応じて行ってください。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

●キャタリストVに関する使用上の注意

- 1) キャタリストVは、乾燥した紙、ティッシュペーパー、ガーゼ、脱脂綿、スポンジ等の燃えやすい物に接触すると発火のおそれがある。
- ・ 滴下時の注意
キャタリストVを滴下する際に、ディスプレイベンカップにスポンジ等の燃えやすい物を入れないこと。キャタリストVを滴下した時に発火するおそれがある。
 - ・ こぼれたキャタリストVの処置
誤ってこぼした場合や液漏れが認められる場合は、ティッシュペーパー、ガーゼ、脱脂綿等を必ず水で濡らして拭き取る。乾燥したティッシュペーパー等で拭き取り、そのまま放置すると、発火のおそれがある。衣類等に付着した場合は、ただちに水洗すること。
- 2) キャタリストV容器はガラス製である。破損のおそれがあるので、下記の注意事項を守ること。
- ・ 落下時の衝撃注意
落下等で衝撃を与えると、容器破損のおそれがあるので取扱いに注意すること。
 - ・ 押し出し時の注意
押しネジを回してキャタリストVを滴下する際、押しネジが硬く液が容器の先端より出ないときは、無理にネジを回さないこと。容器が破損し、液が飛散することがある。
 - ・ 使用後の注意
使用後、押しネジを2回転戻して内圧がかからないようにすること。内圧が上昇すると、液漏れや容器破損のおそれがある。
- 3) キャタリストVは、空気や水に触れると発熱分解し、活性が低下する。性能を保つため下記の注意事項を守ること。
- ・ キャップの開閉
針先からの空気接触を避けるため、キャップは使用直前に開栓し、使用後ただちに閉栓すること。
 - ・ キャップや針部の清掃
キャップや針部に白い粉が付着することがある。付着物はキャップの密閉性を阻害するので、乾燥したガーゼ等で拭きとる。使用後のガーゼは水洗すること。

●ティースプライマーに関する使用上の注意

- 1) 揮発性が高いため、滴下してから3分以内に使用すること。
- 2) 重合開始剤としてTBB（トリ-n-ブチルホウ素の部分酸化物）を含む歯科接着用レジンセメントを用いること。

●本材共通の使用上の注意

- 1) 活性化液は調製直後から時間の経過と共に活性が低下し硬化待ち時間が長くなるので、調製から3分以上経過した活性化液は使用せず廃棄すること。
- 2) 硬化待ち時間はあくまで目安であり温度環境によって変化するので、レジンが十分に硬化したことを確認してから、次の操作に移ること。
- 3) 研磨用ポイントは着色の原因になる場合があるので、使用にあたっては濃い色のポイントは避けること。
- 4) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 5) 使用後の粉材は再使用せずに廃棄すること。
- 6) 光照射を行う際は、遮光眼鏡等を使用し、照射光の直視を避けること。
- 7) 使用する可視光線照射器の照射能力を確認すること。
- 8) 必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 9) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 10) 火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。本材は可燃性のため特に注意すること。
- 11) 接着面は、前処理終了後十分に乾燥し、唾液、呼気、血液等で汚染されないようにすること。
- 12) ディスポダッペンカップ、スポンジ、ディスポチップは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。
- 13) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具は、それぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。
- 14) 感染予防のため、使用中の製品容器に唾液や血液等が付着した場合はアルコール等で適切に清掃・消毒すること。
- 15) 本材は、【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。

【使用上の注意】

*1) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により発疹、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エステル系モノマー、アセトン、亜硫酸塩に対して発疹、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。
- ③本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アセトン、亜硫酸塩に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、歯科用グローブ等を着用し、直接本材に触れないようにすること。また本材の使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。なお、医療用（歯科用）手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマー、有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。
- ④ティースプライマーは亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。
- ⑤口腔粘膜や皮膚に付着しないように注意すること。付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。ティースプライマーが接触した歯肉や粘膜は白化したり、水疱や潰瘍等の症状が生じることがあるが、通常、数日～2週間程度で回復する一過性のものである。改善が認められない場合は、医師の診断を受けさせること。炎症を起こした部位にはブラッシング等の物理的刺激を与えないように注意すること。
- ⑥目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
- ⑦使用中、誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- ⑧MMA、アセトン等の蒸気吸引について、高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛等のおそれがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を多量に吸収した場合は、新鮮な空気のある場所へ移動すること。
- ⑨適用部位付近の歯肉や粘膜に傷や炎症がある場合は、使用を控えること。
- ⑩使用にあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・ 液材、ティースプライマー、キャタリストVは火気厳禁のこと。
- ・ 多湿、直射日光を避け、温度変化の少ない室温（1℃～30℃）で保管すること。
- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

〔使用期間〕

本体に記載の使用期限[※]までに使用すること。

*〔記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。〕

※（例）○○○○○-△△は使用期限○○○○年△△月を示す。）

※（例）○○○○○-△△-□□は使用期限○○○○年△△月□□日を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：サンメディカル株式会社

住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303（FAX共通）

電話受付時間 月～金（祝日を除く）午前9:00～午後5:30

ホームページ：http://www.sunmedical.co.jp