

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用象牙質接着材 42483002

ビューティデュアルボンド

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系モノマー、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。

【形状・構造及び原理等】

本材は、デュアルキュアタイプの歯科用象牙質接着材であり、歯科用支台築造材料を用いた支台築造における歯面処理に用いる。
【構成】

構成	性状	成分
ボンドA	液	精製水、アセトン、反応開始材
ボンドB	液	無水エタノール、カルボン酸系モノマー、TEGDMA、反応開始材、その他

【原理】

本材はデュアルキュアタイプの歯科用象牙質接着材であり、可視光線（400～500nm）エネルギーによって重合硬化すると同時に、常温重合機能によっても重合硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

- 1) 使用目的
象牙質を含む窩洞・欠損への接着に用いる。
- 2) 適応症例
直接法による歯科用支台築造材料を用いた支台築造。

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

【操作方法又は使用方法等】の「本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間」に記載した歯科重合用光照射器と同等の放射照度を有する歯科重合用光照射器を使用すること。他の歯科重合用光照射器等を使用する場合は、付属の添付文書等を参考に本材に適した照射時間を確保すること。

【品目仕様等】

項目		仕様	試験方法
接着※	対牛歯象牙質	5 MPa 以上	ISO/TS11405：2003 準拠 剪断接着強さ（37±2℃、24 時間水中浸漬後）

※接着体として歯科用支台築造材料を使用。

【操作方法又は使用方法等】

【本材と併用する材料】

歯科用支台築造材料：「ビューティコア」
（認証番号：223AKBZX00213000）
歯科根管管用ポスト成形品

【本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間】

- 1) ハロゲン照射器
ハロゲンランプを光源とし、有効波長域 400～500nm の放射照度が 500mW/cm² 以上ある歯科重合用光照射器
- 2) LED 照射器
青色 LED（照射器発光スペクトルに単一ピークあり）を光源とし、有効波長域 440～490nm の放射照度が 1000mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器：「キュアノス」、「ブルーショット」

歯科重合用光照射器による光照射時間

歯科重合用 光照射器	ハロゲン 照射器	LED 照射器
		「キュアノス（標準モード）」 「ブルーショット（ハイモード）」
光照射時間	10 秒	5 秒

【操作方法】

- 1) 築造窩洞の形成
通法に従い根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。必要に応じてラバーダム等を用いて防湿を行います。
- 2) 歯科根管管用ポスト成形品（以下、歯科用ポスト）の準備（試験）
適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択し、築造窩洞に試験します。アルコール等で歯科用ポストを清掃した後、適切な表面処理を行います。
- 3) 歯面処理
本材のボンド A とボンド B を松風 V ディッシュに等量（1 滴ずつ）採取し、マイクロブラシファインで十分に混合します。その混合液を築造窩洞に塗布し、10 秒間放置した後、十分にエア乾燥します。エア乾燥後、歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：20 秒照射、LED 照射器：5 秒照射）を行い、光重合させます。
- 4) 築造窩洞への填入及び歯科用ポストの植立
ビューティコアの添付文書に従い築造窩洞内にペースト又はフローペーストを直接填入します。準備した歯科用ポストを速やかに築造窩洞内に挿入し、歯科重合用光照射器を用いて光照射（ハロゲン照射器：20 秒照射、LED 照射器：10 秒照射）を行い、歯科用ポストを固定します。
- 5) 支台築造
ビューティコアの添付文書に従い、歯科用ポストの周囲にペーストを築盛します。築盛後、舌側と唇（頬）側の 2 方向から歯科重合用光照射器を用いてそれぞれ光照射（ハロゲン照射器：20 秒照射、LED 照射器：10 秒照射）を行い、光重合させます。光が届かない部分は約 6 分で硬化します。
- 6) 支台歯形成
十分に硬化した後、通法に従い支台歯形成を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 形成面が歯髄に近い場合は覆髄材により歯髄を保護すること。（ただし、ユージノール系裏装材は使用しないこと。）
- 2) 本材は使用する前に冷蔵庫から取り出し、室温に戻してから使用すること。
- 3) 本材は揮発成分を含むため、採取後直ちに容器を密栓すること。また、本材は採取後、すみやかに使用すること。
- 4) 本材が根管内で液溜りとなった場合はペーパーポイント等で吸い取った後、エア乾燥を行うこと。
- 5) 歯科重合用光照射器を用いた光照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。
- 6) 歯科重合用光照射器は定期的に光量計で光量を確認すること。また、ランプの寿命、照射口の汚れ、割れ等を確認し、光量不足とならないようにすること。
- 7) 照射口はできるだけ築造窩洞に近接させて、光照射を行うこと。築造窩洞が深い場合には必要に応じて追加の光照射を行うこと。
- 8) 処置する際は、排唾管やバキュームを作動させ、口腔内の水、唾液等を吸引すること。
- 9) 窩洞内に残存したアマルガム又は他の裏装材は本材の硬化を妨げる可能性があるため完全に取り除くこと。
- 10) 本材と併用して使用する歯科材料、機械及び器具は、各々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遵守すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本材は、可燃性であるため必ず火気を避けて使用すること。
- ②本材を使用する際には、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。
- ③本材が歯肉等の粘膜に付着した場合、その部分が白っぽくなることもあるが、これは一過性の現象で、2～3日で白変は消失する。なお、この間は、白変部分に直接的な刺激を与えないように配慮すること。（ブラッシング等は避けること。）
- ④マイクロブラシファイン及び松風Vディッシュは感染防止のため、再使用しないこと。
- ⑤採取後の本材は、感染防止のため同一患者のみに使用すること。
- ⑥唾液、血液等で処理面が汚染された場合は水洗・乾燥またはエタノール清拭後に、本材による歯面処理を再度行うこと。
- ⑦本材はビューティコアと併用し、他の歯科用支台築造材料と組み合わせて使用しないこと。
- ⑧本材は【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑨本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 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、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ②本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ③本材又はメタクリル酸系モノマー、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術者は使用しないこと。
- ④本材はアセトンを含んでいるため、換気のよい場所で使用すること。万一本材の蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の場所で暖かくして休憩すること。
- ⑤本材が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール綿等で拭き取ること。
- ⑥本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡の着用等の防護措置を執ること。また、口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿等で拭いた後、大量の流水で洗浄すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本材の直接的な接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに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、流水で充分洗浄すること。
- ⑦本材が万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・本材は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、冷蔵庫（1～10℃）で保管すること。
- ・本材は、同一保管庫に大量に保管しないこと。
- ・本材は、使用後、速やかに蓋をよく閉めて保管すること。
- ・本材の使用場所及び保管場所には消火装置を備えること。
- ・本材は歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

〔使用期限〕

本材は包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。

〔記載の使用期限は、当社データによる〕

※(例)  YYYY-XX は→使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す)

【包装】

〔単品包装〕

- 1) ボンドA（3.0mL）
- 2) ボンドB（2.5mL）

〔関連商品〕

- 1) マイクロブラシファイン（ピンク）：100本
- 2) 松風Vディッシュ：25個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	075-561-1112
製造元	株式会社 松風