

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、歯科用エッチング材 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: クリアー、ホワイト、イエロー、ブリーチ、
ホワイトオパール
成分: Bis-GMA、トリエチレングリコールメタクリレート、ヒドロキシエチルメタクリレート、
ウレタンメタクリレート、バリウムアルミノシリケートガラス、その他

付属品: ミキシングチップ(エヌ・エックス・スリー デュアルキュア型セメント専用)

構成成分:

- ① トライ イン ジェル(歯科用色調適合確認材料)
色調: クリアー、ホワイト、イエロー、ブリーチ、
ホワイトオパール
- ② シランプライマー(歯科レジン用接着材料)
- ③ オプチボンド オールインワン(歯科用象牙質接着材)
- ④ オプチボンドソロプラス(歯科用象牙質接着材)
- ⑤ オプチボンド XTR(歯科用象牙質接着材)
- ⑥ ゲルエッチャント(歯科用エッチング材)

原理:

デュアルキュア型セメント: ベースとキャタ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・口腔内硬組織のいず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。

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

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 色調を評価する。
- ④ 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。

- ⑤ セラミックやポーセレンの表面は、リン酸エッチング材を塗布し、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)

- ① 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)。
- ② フッ化水素酸で1分間、エッチングを行い、水で15秒間以上洗浄し、エッチング材を完全に除去する。
- ③ エアを吹き付け乾燥する。
- ④ シランプライマーあるいはオプチボンド XTRアドヒーズを無影灯など光源のない場所で接着面に塗布し、軽くエアを吹き付け、薄く延ばす。
- ⑤ 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、アルミナベース)

- ① 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)。
- ② 必要に応じて、錫めっきを行う。
- ③ 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、エアをかけて接着材を薄層にする。
- ④ 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

トータルエッチング法

- ① 形成歯面を常法に従い清掃し、ゲルエッチャントをエッチングする修復部位に約15秒間塗布する。
- ② 水で15秒間以上洗浄し、エッチング材を完全に除去する。
- ③ エアを約3秒吹き付け乾燥する。(完全には乾燥させない)
- ④ オプチボンドソロプラスをディスポーザブルアプリケーションターチップを用いて歯面に塗布し、エアを吹き付け、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ション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。
- ⑤ 歯科重合用光照射器を用いて、10秒間^{注1)}光照射する。

セルフエッチング法

- ① 形成歯面を常法に従い清掃し、エア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ベベルを付与する。
(オプチボンド オールインワンを使用する場合)
① 塗布用ディスポーザブルアプリケーションターチップを用いて、十分な量のオプチボンド オールインワンをエナメル質/象牙質表面に軽くブラッシングするように20秒間塗布する。
② 再度、ブラッシングするように、オプチボンド オールインワンを20秒間塗布する。
③ 最初に軽いエアで乾燥させ揮発成分を蒸散させる。
5秒間以上、中程度のエアで薄く延ばす。
④ 歯科重合用光照射器を用いて、10秒間^{注1)}光照射する。

(オブチボンド XTRを使用する場合)

- ② 塗布用ディスポーザブルアプリー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。中程度のエアブローを5秒間行い、薄い膜にする。
- ③ 塗布用ディスポーザブルアプリー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ズを軽くブラッシングするように15秒間塗布する。
- ⑤ 初めは微風で、次に5秒以上強風でエアブローし、アドヒーズ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、エス・エックス・スリーを塗布する前に15秒間エアブローして、アドヒーズを薄層化する。)

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) ゲル化した余剰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) 余剰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) ゲル化した余剰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)}) 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 余剰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 ゲル化した余剰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 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。

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 余剰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 ゲル化した余剰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 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。

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 オブチボンドソロプラスあるいはオブチボンド オールインをポストに塗布し、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 窩洞内(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、ポストをわずかに揺り動かす。
- ⑥ ポストを適切に装着したら、余剰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 ゲル化した余剰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秒間の照射時間はオブチラックス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秒間の照射時間はオブチラックス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、ペーストが均質にな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パ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、覆髄材により歯髄を保護すること。
- 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ため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 オブチボンド オールインワン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すること。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、目に入らないように注意すること。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 : カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先 : 03-6866-7272
製造業者 : カー社 (Kerr Corporation)
国名 : アメリカ (U.S.A.)