

歯科材料 05 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)

(歯科用象牙質接着材(42483002)、歯科セラミックス用接着材料(70815000)、歯科レジン用接着材料(70816000)、
歯科金属用接着材料(70921000)、歯科用知覚過敏抑制材料(70926000)、歯科用シーリング・コーティング材(70860000)、
歯科用充填・修復材補助器具(38782000)、歯科用練成器具(70682000))

デュオリンク ユニバーサル キット(ユニバーサルプライマー)

ミキシングウェル、アプリケーション、デュアルシリンジミキシングチップは再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 本品又はメタクリル酸系のモノマーに対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ミキシングウェル、アプリケーション、デュアルシリンジミキシングチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品「ユニバーサルプライマー」は、「デュオリンク ユニバーサル キット」の構成部品である。

構成部品	性状	成分
パート A	液状	NGT-GMA、エタノール
パート B	液状	Bis-GMA、HEMA、MDP、カンファーキノ、エタノール

【付属品】

ミキシングウェル(歯科用練成器具、届出番号:13B2X10359040003)、
アプリケーション(歯科用充填・修復材補助器具、届出番号:
13B2X10359040002)

【原理】

光重合及び、引き続いて使用するレジンセメントに含まれる重合開始剤と反応し化学重合にてレジンが硬化、被膜を形成する。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

- 象牙質を含む窩洞・欠損への接着に用いる。
- 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。
- 金属製修復物又は装置の接着に用いる。
- レジン系修復物の接着に用いる。
- 象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。
- 象牙細管の封鎖、又は歯質と修復充填物、補綴物等との界面の封鎖に用いる。

【使用用途】

- 直接法に使用される全ての修復材料(レジン系コンポジット、レジン強化型ガラスアイオノマー、コア-築造材料など)
- 間接法に使用される全ての修復材料(金属、ガラス系セラミックス、ジルコニア/アルミナ系セラミックス、など)
- 修復物の前処理
- 知覚過敏抑制
- 歯面シーリング・コーティング
- 口腔内リペア(ポーセレン破折、直接法修復材への添加、など)
- ポストの前処理

【使用方法等】

1.直接修復

- (1)セルフエッチング法またはトータルエッチング法を選択する。

セルフエッチング法

十分に水洗し、余分な水分を綿球あるいは、バキュームを 1~2 秒間使用して除去する(乾燥させないこと)。

トータルエッチング法

十分に水洗し、エッチング材(ビスコ社セレクト HV エッチ(別売)等)でエナメル質と象牙質を 15 秒間エッチングする。十分に水洗し、余分な水分を綿球あるいは、バキュームを 1~2 秒間使用して除去する(乾燥させないこと)。

- (2)ユニバーサルプライマー パート A およびパート B を同量、ミキシングウェルに滴下し、アプリケーションで 5 秒間混和する。
- (3)歯面に 10~15 秒間のこすり塗りを 2 回行う。1 回目の塗布後、照射をしないこと。
- (4)エアブローを 10 秒以上行い、余分な溶媒を確実に揮散させる。ユニバーサルプライマーの動きが無いことを目視にて確認すること。塗布面は、均一な滑沢面となっていること。このような状態が確認されない場合には、さらにもう 1 層塗布し、手順(3)と手順(4)を繰り返す。
- (5)10 秒間(500mW/cm²)照射する。
- (6)引き続き、修復処置を行う。

2.間接修復

- (1)セルフエッチング法またはトータルエッチング法を選択する。

セルフエッチング法

十分に水洗し、余分な水分を綿球あるいは、バキュームを 1~2 秒間使用して除去する(乾燥させないこと)。

トータルエッチング法

十分に水洗し、エッチング材(ビスコ社セレクト HV エッチ(別売)等)でエナメル質と象牙質を 15 秒間エッチングする。十分に水洗し、余分な水分を綿球あるいは、バキュームを 1~2 秒間使用して除去する(乾燥させないこと)。

- (2)ユニバーサルプライマー パート A およびパート B を同量、ミキシングウェルに滴下し、アプリケーションで 5 秒間混和する。
- (3)歯面に 10~15 秒間のこすり塗りを 2 回行う。1 回目の塗布後、照射をしないこと。
- (4)エアブローを 10 秒以上行い、余分な溶媒を確実に揮散させる。ユニバーサルプライマーの動きが無いことを目視にて確認すること。塗布面は、均一な滑沢面となっていること。このような状態が確認されない場合には、さらにもう 1 層塗布し、手順(3)と手順(4)を繰り返す。
- (5)引き続き、修復処置を行う。

3.修復物の前処理

【金属、ジルコニア、アルミナ、コンポジット、ポスト】

- (1)技工所または製造者の指示に従って、修復物表面を事前処理する。
- (2)修復物の接着面を清掃する。水洗し、乾燥する。
- (3)Z プライムプラスまたはユニバーサルプライマーを 1 層、均一に塗布する。エアでよく乾燥させる。
- (4)セメント(ビスコ社デュオリンク ユニバーサル)で合着する。

【シリカ系(ガラス系)セラミックス(ポーセレン、ニケイ酸リチウム)】

- (1)使用する材料ごとに前処理が異なることから、技工所や製造者に、修復物の適切な接着面処理について確認する。
- (2)修復物の接着面を清掃する。水洗し、乾燥する。
- (3)ビスコ社ポーセレンプライマー(別売)またはユニバーサルプライマーを 1 層塗布し、エア乾燥する。
シリカ系(ガラス系)セラミックスは、シラン材の適用により接着耐久性とともに、口腔内での長期維持が図られる(自社資料)。特に、ポーセレンベニアには、ビスコ社ポーセレンプライマー(別売)を推奨する。
- (4)セメント(ビスコ社デュオリンク ユニバーサル)で合着する。

4.知覚過敏抑制

【形成歯面の場合】

- (1)セルフエッチング法またはトータルエッチング法を選択する。

セルフエッチング法

十分に水洗し、余分な水分を綿球あるいは、バキュームを 1~2 秒間使用して除去する(乾燥させないこと)。

トータルエッチング法

十分に水洗し、エッチング材(ビスコ社セレクト HV エッチ(別売)等)でエナメル質と象牙質を 15 秒間エッチングする。十分に水洗し、余分な水分を綿球あるいは、バキュームを 1~2 秒間使用して除去する(乾燥させないこと)。

- (2)ユニバーサルプライマー パート A およびパート B を同量、ミキシングウェルに滴下し、アプリケーションで 5 秒間混和する。
- (3)歯面に 10~15 秒間のこすり塗りを 2 回行う。1 回目の塗布後、照射をしないこと。
- (4)エアブローを 10 秒以上行い、余分な溶媒を確実に揮散させる。ユニバーサルプライマーの動きが無いことを目視にて確認すること。塗布面は、均一な滑沢面となっていること。このような状態が確認されない場合には、さらにもう 1 層塗布し、手順(3)と手順(4)を繰り返す。
- (5)10 秒間(500mW/cm²)照射する。

【アンカット(未形成)歯面の場合】

- (1)通法に従って歯面清掃を行う。
- (2)ぬるま湯にて洗浄し、綿球にて余剰水分を吸い取る。
- (3)ユニバーサルプライマー パート A およびパート B を同量、清潔なミキシングウェルに滴下し、アプリケーションで 5 秒間混和する。
- (4)歯面に 10~15 秒間のこすり塗りを 2 回行う。1 回目の塗布後、照射をしないこと。
(最初の処置に伴う冷刺激は、軽度の知覚過敏を誘発し易いが、ユニバーサルプライマーは、塗布後、速やかに歯質に浸透し、象牙細管を

- 封鎖するので、以後はこのような知覚過敏が誘発されない)
- (5)エアブローを 10 秒以上行い、余分な溶媒を確実に揮散させる。ユニバーサルプライマーの動きが無いことを目視にて確認すること。塗布面は、均一な滑沢面となっていること。このような状態が確認されない場合には、さらにもう 1 層塗布し、手順(4)と手順(5)を繰り返す。
 - (6)10 秒間(500mW/cm²)照射する。
 - (7)アルコールを含んだ綿球あるいはガーゼで、酸素未重合層を除去する。

5. 歯面シーリング・コーティング

- (1)通法に従い、窩洞、支台歯形成を行う。
- (2)ユニバーサルプライマー パート A およびパート B を同量、ミキシングウェルに滴下し、アプリケーターで 5 秒間混和する。
- (3)歯面に 10～15 秒間のこすり塗りを 2 回行う。1 回目の塗布後、光照射をしないこと。
- (4)エアブローを 10 秒以上行い、余分な溶媒を確実に揮散させる。ユニバーサルプライマーの動きが無いことを目視にて確認すること。塗布面は、均一な滑沢面となっていること。このような状態が確認されない場合には、さらにもう 1 層塗布し、手順(3)と手順(4)を繰り返す。
- (5)10 秒間(500mW/cm²)照射する。

6. 口腔内リペア(ポーセレン破折、直接法修復材への添加、など)

- (1)ラバーダム防湿を行う。
- (2)技工所よりフッ酸処理された修復物を受け取ったら、修復物の接着面をサンドブラスト処理またはダイヤモンドバーにて粗造化する。
- (3)ポーセレンまたはニケイ酸リチウムの表面にポーセレンプライマーを 1 層塗布し、30 秒間放置する。エアで 3～5 秒間乾燥する。
- (4)ユニバーサルプライマー パート A およびパート B を同量、ミキシングウェルに滴下し、アプリケーターで 5 秒間混和する。
- (5)ユニバーサルプライマーをリペア部位に 1 層塗布する。エアブローにて余分な溶媒を揮散させる。10 秒間(500mW/cm²)照射する。
- (6)メタルのマスクングが必要な場合には、オペカーを適用することで、好ましい色調にてリペアすることができる。
- (7)引き続き、コンポジットレジンでレイヤリングおよび仕上げを行う。

7. ポストの前処理

使用するポストの使用説明書等に従って、ポストの表面処理をする。

ポストの処理

- (1)アルコールで清掃し、水と油を含まないエアで乾燥させる。
- (2)ポストの表面全体に、ビスコ社 Z プライムプラス(別売)を 1～2 回塗布する。エアシリンジで 3～5 秒間乾燥させる。

根管の処理

- (1)ラバーダム防湿を行い、通法に従い根管治療を行う。
- (2)十分に洗浄し、ペーパーポイントで乾燥させる。
- (3)セルフエッチング法を選択する場合は、手順(4)に進む。
トータルエッチング法を選択する場合は、歯科用エッチング材(ビスコ社セレクト HV エッチ(別売)等)で根管を 15 秒間エッチングする。十分に水洗し、短いエアで余分な水分を除去し、ペーパーポイントで根管内に残った水分を除去した後、手順(4)に進む。
- (4)ユニバーサルプライマー パート A およびパート B を同量、ミキシングウェルに滴下し、アプリケーターで 5 秒間混和する。
- (5)アプリケーター等を使用して、ユニバーサルプライマーのこすり塗りを 2 回行う。1 回目の塗布後、光照射をしないこと。
- (6)軽く吸引しながら、ペーパーポイントで余分な溶液を除去する。その後強いエアで乾燥する。接着力を低下させないよう、根管内に溜まった余分な接着材を除去することが重要。
- (7)引き続き、セメント(ビスコ社デュオリック ユニバーサル)で合着する。

[使用方法に関する使用上の注意]

- ・本品は滴下後すぐにボトルのキャップを閉め、溶媒の揮散を防ぐこと。
- ・本品使用前の表面洗浄として、リン酸を用いられないこと。
- ・ビスコ社セレクトHVエッチ(別売)等は切削、未切削エナメル質のエッチングに適用することで、接着強度を高めることができる。
- ・化学重合の場合、引き続き使用するセメントはビスコ社デュオリック ユニバーサルを使用すること。

【使用上の注意】

[使用注意]

1. 感染予防のため、必ず保護グローブ等を使用すること。
2. 他の製品と混合して使用しないこと。
3. 誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合には、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。
4. 使用後の容器は、「廃棄物に関する法律」等に従い、適切に処理すること。
5. 本品の処置前 2～3 週間内に、患部に酸化亜鉛ユーージノールを使用した場合には、本品の使用に先立ち、酸化亜鉛ユーージノールの影響を受けないよう、研削材等にて、十分な洗浄を行うこと。
6. 本品は容器の蓋を取ったままで置かないこと。使用後は必ずキャップを確実に閉めて保管すること。
7. 本品は窓際又はライト直下等、明るい場所で硬化することがあるので、強い光の当たらない場所で使用すること。
8. 本品は、光重合および化学重合型接着材である。ミキシングウェルに採

- 取した後、直ちに、使用すること。空気や周囲光に暴露したまま、時間が経過すると、溶媒が揮散し、粘度が上がる状態となる。
9. 光照射器の光強度が弱い場合には、接着効果が減弱する。
10. 外注技工物の場合には、被着面の処理内容を技工所に確認後、所要の処理を行うこと。
11. 修復物の前処理として、他の前処理材を使用する場合は、使用する材料の使用説明書に従って表面処理をすること。

[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表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表れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
3. 本品の接触による過敏症を防ぐため、保護グローブ、保護メガネ、保護マスク等を使用すること。
4. 本品を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。軟組織や皮膚に付着した場合は、すぐに多量の流水で洗浄すること。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。
5. 本品は火気の近くで使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・直射日光、高温多湿を避け 2～25℃の暗所に保管すること。
- ・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。

[使用期限等]

構成品の包装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。

【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	株式会社モリムラ
電話番号	03-5808-9350
製造業者	BISCO, Inc. (ビスコ インク社)
製造国	アメリカ合衆国