

歯科材料 5 歯科用接着充填材料 管理医療機器

歯科接着用レジンセメント (70836002) (歯科用色調適合確認材料 (70845000)、歯科用象牙質接着材 (42483002)、

歯科接着・充填材料用表面硬化保護材 (70858000)、歯科セラミックス用接着材料 (70815000))

一般医療機器: 歯科用充填・修復材補助器具 (38782000)

*ミキシングチップ、カニューレ、アプリーケーター
オプトラスティックは再使用禁止

マルチリンク オートミックス

*【禁忌・禁止】

メタクリル酸に対して過敏症状を有する患者には、使用しないこと。

ミキシングチップ、ルートキャナルチップ、カニューレ トランスペアレント、アプリーケーターは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[構成品]

一般的名称: 歯科接着用レジンセメント
・トランスペアレント (Transparent)
・イエロー (Yellow)
・オパーク (Opaque)
・ホワイト (White)
一般的名称: 歯科用色調適合確認材料
Try-In (トランスペアレント、イエロー、オパーク、ホワイト)
一般的名称: 歯科用象牙質接着材
・プライマー A (Primer A)
・プライマー B (Primer B)
一般的名称: 歯科接着・充填材料用表面硬化保護材
リキッドストリップ (Liquid Strip)
一般的名称: 歯科セラミックス用接着材料
モノボンドプラス (Monobond Plus)
一般的名称: 歯科用充填・修復材補助器具
オプトラスティック (OptraStick)

[付属品]

- ・ミキシングチップ (Mixing tip)
- ・ルートキャナルチップ (Root Canal Mixing tip)
- ・カニューレ トランスペアレント
(Canula transparent 45mm)
- ・アプリーケーター (Applicator レギュラー、エンド)

[成分]

バリウムガラスフィラー、二酸化ケイ素、ウレタンジメタクリレート、その他

[原理]

色調確認用の Try-In で修復歯の欠損部位あるいは修復物の色調にあった色調を選び、接着する修復物をプライマー等で処理し、セメントを塗布し、接着充填する。セメントを完全に硬化させるためリキッドストリップを塗布して照射する。光重合とベースとカタリストが混合して化学重合がおこるデュアルキュアタイプのレジンセメントである。

【使用目的又は効果】

セメントの色調適合性の確認、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。

【使用方法等】

1. 暫間修復物の除去・窩洞清掃

通法に従い、暫間修復物を除去した後、油分およびフッ素を配合していないプロキシット F (別売、一般的名称: 歯面研磨材、一般医療機器、届出番号: 13B1X100490031) フリー RDA36 等クリーニングペーストを使用しブラシで窩洞又は支台歯を清掃する。その後、水洗、乾燥させる。この時、乾燥しすぎに注意すること。また、唾液等で窩洞が汚染された場合は、この操作を繰り返す。

2. 修復物の試適と施術野の防湿

選択したマルチリンク オートミックスと同じ色調の Try-In ペーストで試適し、色調、適合、咬合を確認する。セラミックス修復物の咬合を確認する場合は、破損に注意すること。必要に応じて、調整し研磨する。オプトラダム (別売、一般的名称: 歯科用ラバーダム、一般医療機器、届出番号: 13B1X10049IV0011) 又はコットンロールで施術野を防湿する。試適時、窩洞または支台歯に血液や唾液が付着した場合は、上記1の操作を再度行う。

3. 修復物の前処理

オプトラスティックで修復物を保持し、前処理を行う。ガラスセラミックスおよびニケイ酸リチウム修復の場合は、口腔内試適後、水洗し修復物内面をイボクリン (別売) 等を使用してクリーニングを行い、水洗、乾燥する。酸化ジルコニウム、金属、コンポジット修復の場合は、口腔内試適後、使用材料メーカーの指示に従い、ブラスティングし必要に応じて1分間超音波洗浄するか、イボクリンを使用してクリーニングを行い、水洗、乾燥する。

4. モノボンドプラスの塗布

水洗、乾燥させた修復物内面にモノボンドプラスを塗布し、60秒間反応させエアブローする。

5. プライマーA/Bの混和と塗布

プライマーAとBを1:1の割合 (A液1滴 + B液1滴) で混和する。混和後10分以内にエナメル質から塗布し、30秒間擦るように塗布し、エアで乾燥させる。

6. 修復物へのマルチリンク オートミックスの塗布

シリンジに新しいミキシングチップを装着する。根管等に使用する場合はルートキャナルチップを用いる。

マルチリンク オートミックスをシリンジから押し出し、修復物に直接塗布する。

7. 修復物の装着および余剰セメントの除去

a) 化学重合の場合

修復物を装着し固定する。その後、すぐに余剰セメントをアプリーケーター、フロス等を使用して除去する。特に器具が届きにくい歯間部やマージン部は最終重合前に確実に素早く除去すること。

下記の硬化時間を目安に作業すること。

	室温(23℃)	口腔内(37℃)
作業時間	約3分	約2分
硬化時間	約8分	約5分

b) 化学重合＋光重合の場合

修復物を装着し、余剰セメントに1歯毎に4方向から10mm以内の距離で光照射する。3～4ユニットブリッジの場合は、650mW/cm²以上の光照射器で3秒間、1000mW/cm²以上の光照射器で1～2秒間、5～6ユニットまでのブリッジの場合は、650mW/cm²以上の光照射器で1秒間ずつ4方向から光照射する。セメント除去用スケーラー等を使用し、余剰セメントを除去する。器具の到達しにくい隣接面やマージン部の余剰セメントも確実に除去する。その後、カニューレ トランスペアレント(45mm)を装着したリキッドストリップをマージン全周に塗布し、1,000mW/cm²以上の光照射器で20秒間ずつ光照射する。

8. 仕上げ

隣接面は、ストリップス等を使用して仕上げる。咬合の確認を行い、必要であれば調整し、研磨する。修復物マージン部は、シリコンポリッシャーやディスクで研磨する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・使用後、キャップを元に戻すと重合する場合があるので、使用後のミキシングチップは外さず、次回使用まで蓋として使用すること。
- ・重合前の本品が肌、粘膜、目などに触れないよう注意すること。市販の手袋はモノマーが短時間で浸透するので、本品が付着した場合は、直ちに手袋を捨て流水で洗浄すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・本品の使用により、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫瘍、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察を受けさせること。
- ・治療部位が乾燥できない場合使用しないこと。
- ・歯髄に刺激を与えないよう、歯髄に近い箇所での使用の際には、水酸化カルシウム製剤等の歯髄・象牙質を刺激から守る効果のある薬剤を使用すること。
- ・プライマーA/Bを塗布した窩洞または支台歯表面へ本品を塗布すると、重合が促進され、修復物の適合に影響するため、避けること。
- ・重合前の本品の色調はTry-Inの色調と異なる場合が

ある。Try-Inは重合後の色調・厚みに合わせているので、Try-Inで色調を確認すること。

- ・アルカリ性の噴霧剤は本品に影響を与えるので使用しないこと。
- ・接着力が低下するので、リン酸で修復物をクリーニングしないこと。
- ・清掃にエタノールを用いると口腔内が乾燥するので、用いないこと。
- ・ユージノール・クローブオイルを含有する物質は重合を阻害する恐れがあるので、本品との併用は避けること。仮着セメントにはユージノール系物質を含まない仮着セメントを使用すること。
- ・温度が低いと、容器から押し出しにくい場合があるので、本品は室温で使用する。
- ・衛生上の理由により、カニューレ及びアプリーケーターは同一口腔内にのみ使用すること。
- ・保管する場合は、購入時に装着してあったキャップを戻すと重合し使用できなくなる場合があるので、ミキシングチップをそのまま装着すること。

*【保管方法及び有効期間等】

[有効期間]

モノボンドプラスは製造後24ヶ月有効、プライマーA、Bは製造後18ヶ月有効

XXXX-YY-DD(西暦-月-日)と外箱に使用期限を記載

外箱に記載の使用期限までに使用すること。

開封後は使用期限にかかわらず、なるべく早めに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

Ivoclar Vivadent株式会社

電話 03-6801-1301 Fax 03-5844-3657

www.ivoclarvivadent.jp

[製造元]

Ivoclar Vivadent AG(リヒテンシュタイン候国)