**2021年10月改訂（第5版）
*2021年7月改訂（第4版）
医療機器認証番号：226AGBZX00069000

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）、歯科レジン用接着材料（70816000）、
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）

カニューレは再使用禁止

アドヒース　ユニバーサル

【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。
カニューレ VivaPen スナップオンは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

［種類］

**・VivaPen

・ボトル

［成分］
ビスアクリルアミド、メタクリレート、その他

［原理］
その用途に合わせ、歯質或いは修復物に塗布し、光重合させて、接着する。歯質に塗布し、光重合させることで、象牙質細管を封鎖するので、知覚過敏抑制材、シーリング材として用いる。

【使用目的又は効果】

コンポジット充填材または修復材等の象牙質を含む歯質への接着
レジン系修復物の接着
象牙質または形成象牙質の知覚過敏抑制
象牙細管または辺縁の封鎖

【使用方法等】

光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる直接修復

1.施術野の防湿を確実に行う。オプトラダム（別売：一般医療機器 届出番号13B1X10049IV0011）またはオプトラゲート（別売：一般医療機器 届出番号 13B1X10049IV0001）等の歯科用ラバーダムの使用を推奨する。
2.窩洞が深い場合、歯髄に近い部位は歯髄覆罩材（水酸化カルシウム等）を塗布し、グラスアイオノマーセメント等の耐圧性セメントで被覆する。
3.必要に応じて、トータルエッチテクニックおよびセレクティブエッチテクニックによって、エナメル質との接着を向上させる。未形成のエナメル質の表面にはリン酸エッチングを行うこと。材料の取扱説明書に従い使用すること。
アドヒース ユニバーサルの準備
a)VivaPen
フタを取り外し、カニューレ VivaPen スナップオン（以降、カニューレ）を装着する。
カニューレの先端が突き出るようにスリーブを装着する。
クリックボタンを2～3回押し、カニューレ先端のブラシが液の色（黄色）になるまで本製品を浸透させる。
VivaPenを初めて使用する場合、2～3回以上クリックする必要があります。
使用後はスリーブとカニューレをVivaPenから外す。
カニューレは引き抜いてフタをする。
b)ボトル
遮光可能なミキシングプレート等に必要量を滴下し、ブラシ等でよく混ぜてから塗布する。使用後は速やかにフタをすること。
4.本製品をエナメル質から塗布し、窩洞全体に塗布する。十分な効果を得るために、少なくとも20秒以上全体をこすりながら塗布すること。塗布後、表面の液が動かなくなり、光沢が出るまでエアー乾燥する。その後、表1に従い、指定の照射時間で光重合する。
5.修復材を製造元の指示に従って充填し、光重合して接着する。

暫間修復物仮着時の窩洞または支台歯のシーリング

1.施術野の防湿を確実に行う。ラバーダムの使用を推奨する。
2.窩洞または支台歯形成後、必要に応じてトータルエッチテクニックによってエッチングを行う。
3.速やかに象牙質をシーリングする。本製品をエナメル質から塗布し、全体に塗布する。十分な効果を得るために、少なくとも20秒以上全体をこすりながら塗布すること。塗布後、表面の液が動かなくなり、光沢が出るまでエアー乾燥する。その後、表1に従い、指定の照射時間で光重合する。
4.暫間修復物が窩洞または支台歯に固着するのを防ぐため、窩洞または支台歯にワセリンまたはグリセリンを塗布する。
5.暫間修復物を仮着する。

間接修復物接着時の窩洞または支台歯のシーリングおよびボンディング

1.施術野の防湿を確実に行う。ラバーダムの使用を推奨する。
2.暫間修復物を除去し、窩洞または支台歯を清掃し、水洗・エアー乾燥する。
3.必要に応じて、トータルエッチテクニックによってエッチングを行う。
4.本製品をエナメル質から塗布し、全体に塗布する。十分な効果を得るために、少なくとも20秒以上全体をこすりながら塗布すること。
塗布後、表面の液が動かなくなり、光沢が出るまでエアー乾燥する。その後、表1に従い、指定の照射時間で光重合する。
5.通法に従い、間接修復物を接着する。

知覚過敏抑制材

1.歯面を清掃し、水洗・エアー乾燥後、防湿を行う。
2.歯頸部に本製品を塗布する。十分な効果を得るため、少なくとも20秒以上歯面をこすりながら塗布すること。塗布後、表面の液が動かなくなり、光沢が出るまでエ

ご使用前に取扱説明書を必ずお読みください。最新版はホームページからダウンロードできます。

アー乾燥する。その後、表1に従い、指定の照射時間で光重合する。

光重合材料を使用し、口腔内でコンポジットレジン修復物の修理を行う場合

1.コンポジットレジン修復物の修理面をダイヤモンドバー等で粗造にする。
2.水洗後、水や油を含まないエアーで乾燥し、施術野の防湿を確実に行う。
3.本製品を修理面に塗布し、20秒間こすりながら塗布する。塗布後 、表面の液が動かなくなり、光沢が出るまでエアー乾燥する。その後、表1に従い、指定の照射時間で光重合する。
4.通法に従い、コンポジットレジンによる修理を行う。

表1

光度(mW/cm²)	照射時間(秒)
500 ～ 1400	10
1800 ～ 2200	5
2700 ～ 3300	3

2700～3300mW/cm²の光度を、乳歯、歯髄腔に近い窩洞および粘膜に適用しないこと。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

・本製品の使用により発疹、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察を受けさせること。
・本製品を誤って飲み込んだ場合、重合後の本製品は、吸収されずに排泄するが、異常を感じた場合、医師の診察を受けさせること。
・本製品が目に入った場合、角膜に腐食を起こすことがあるので、水で十分に洗浄し、医師の診察を受けさせること。
・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がある薬剤を使用すること。
・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、本製品との併用は避けること。
・陽イオン系口腔洗浄液、歯垢染め出し液、クロルヘキシジンを併せて使用すると変色、変退色がおきることがあるので、併用は避けること。
・消毒にオキシフル系の消毒剤を使用しないこと。
・過酸化物を含有する漂白剤、消毒剤は本製品使用前2週間は使用しないこと。
・本製品を使用する前にフッ化物を含有する製材を使用しないこと。
・使い終わったカニューレは、拭くか殺菌スプレーを噴霧して殺菌後、廃棄すること。廃棄したら直ちにキャップをしてペンを密閉すること。使用直前に新しいブラシを取り付けること。
・本製品は光にあたると不十分な重合を起こす可能性があるので、フタを開けた後は、容器内に光が入らないように注意し、使用後直ちにフタを閉めること。
・同一患者に続けて使用する場合は、カニューレまたはブラシに光をあてないようにすること。
・VivaPenを使用する際には衛生上の理由から使い捨てのスリーブを必ず使用し、患者ごとに取り替えること。
・本製品は室温で使用すること。温度が低いと、容器から押し出しにくい場合がある。
・重合前の本製品が肌、粘膜、目などに直接触れないよう注意すること。
・カニューレは使い捨てなので、1患者に対してのみ使用すること。
・VivaPenを消毒材に浸漬したり、オートクレーブで滅菌しないこと。
・カニューレはVivaPen専用のものを使用すること。
・VivaPenに装着したカニューレは270度以上回転させると外れるので注意すること。
・ボトルから口腔内に直接滴下しないこと。
・本製品をセラミックス修復物のプライマーとして使用しないこと。
・重合に十分な光が届かない部位には使用しないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

［有効期間］
製造後24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】

［製造販売業者］
IvoclarVivadent株式会社
電話03-6801-1301 Fax 03-5844-3657
www.ivoclarvivadent.jp
［製造業者］
Ivoclar Vivadent AG（リヒテンシュタイン候国）