

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	JMDN: 42483002	
(管理医療機器)	歯科レジン用接着材料	JMDN: 70816000)	
(管理医療機器)	歯科用知覚過敏抑制材料	JMDN: 70926000)	
(管理医療機器)	歯科用シーリング・コーティング材	JMDN: 70860000)	

テトリック N-Bond Universal

【禁忌・禁止】

- 本品の原材料に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 直接覆髄法に使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

概 要

本品はエナメル質および象牙質に直接塗布し、その上に修復物を充填し、光を照射して光重合させ、修復物と歯質との接着に用いる。象牙質に塗布すると、象牙細管を封鎖するので、知覚過敏抑制、シーリング材としても使用できる。修復物に塗布し、レジン系材料との接着材としても用いることができる。

構 成

ペンタイプとボトルタイプの 2 種類がある。塗布用として使い捨てのカニューレ Vivapen スナップオン（以下カニューレと呼称する）又はアプリケータが付いている。通常、セットで輸入し販売するが、補充用として単品のみで輸入し、販売することがある。



<原理>

ペン型の容器に入っている本品を、クリックボタンを押し、使い捨てのカニューレに含ませ直接歯牙に塗布する。ボトルタイプはブラシで塗布する。その後、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、象牙細管を封鎖するので、知覚過敏抑制、シーリング材として用いる。

<原材料>

HEMA、ビス GMA、D3MA、MDP、エタノール、水、メタクリレート変性ポリアクリル酸、二酸化ケイ素、カンフルキノン、エチル p-ジメチルアミノベンゾエート、2-ジメチルアミノエチルメタクリレート。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

コンポジット充填材または修復材等の象牙質、エナメル質を含む歯質への接着に用いる。
歯質、修復充填物、補綴物等の表面又は界面に塗布する。
レジン系修復物の接着に用いる。
象牙質または形成象牙質の知覚過敏抑制に用いる。
象牙細管または辺縁の封鎖に用いる。ただし医薬品を含むものを除く。

【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。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、下記の方法を選択すること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。
- a. セレクティブエッチテクニック
- リン酸ゲルをエナメル質に塗布し、15～30 秒間反応させる。

その後、少なくとも 5 秒間、勢いよく流水で十分に洗い流し、油分や水分を含まない圧縮空気、エッチングされたエナメル質の表面が白っぽくなるまで乾燥させる。

b. トータルエッチテクニック

- まず、リン酸ゲルを準備したエナメル質に塗布し、次に象牙質に塗布する。エッチング剤は、エナメル質上で 15 ～ 30 秒間、象牙質上で 10 ～ 15 秒間反応させる必要がある。その後、少なくとも 5 秒間、勢いよく流水で十分に洗い流し、油分や水分を含まない圧縮空気、エッチングしたエナメル質の表面が白っぽくなるまで乾燥させる。
4. 本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、光量 500mW/cm² 以上の光照射器で 10 秒間重合する。
 5. 通法に従い、コンポジットレジンによる直接修復を行う

< 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。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、光量 500mW/cm² 以上の光照射器で 10 秒間重合する。
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。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、光量 500mW/cm² 以上の光照射器で 10 秒間重合する。
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、光沢が出るまでエアー乾燥する。その後、光量 500mW/cm² 以上の光照射器で 10 秒間重合する。

< 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。
3. 本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、光量 500mW/cm² 以上の光照射器で 10 秒間重合する。
4. 通法に従い、コンポジットレジンによる修理を行う。

● ペンとボトルの取り扱い

- a. ペンタイプ
- 抵抗を感じるところまでペンの蓋を回しながら同時に引き抜いて取り外す。

- ペンのカニューレをカチッと音がするまではめて取り付ける。取り付けたカニューレは、抵抗を感じるまで任意の位置に回転する。
- カニューレで抵抗を感じる位置を超えて回転すると、カニューレが外れる。
- 衛生上の理由から、必ず保護スリーブを使用すること。カニューレがスリーブを突き破るまで、カニューレ付きのペンを保護スリーブに差し込むこと。保護スリーブを使用することで、カニューレが誤って外れるリスクをさらに軽減できる。
- カニューレチューブは最大 90° まで曲げることができる。
- 保護スリーブを使用する前に、紙製の分離ストリップを取り外すこと。
- カニューレを数回曲げたり、カニューレ ハブで曲げたりすると、カニューレが破損する場合がある。過度に曲げると、カニューレ チューブが詰まることもある。
- 患者ごとに新しいカニューレと保護スリーブを使用する必要がある。
- プッシュボタンをしっかりと押し下げ、カニューレの先端が液の色（黄色）になるまで本品を浸透させる。必要に応じて繰り返す。
- 使用した後は、保護スリーブとカニューレを取り外す。カニューレは、抵抗を感じるところまで回しながら同時に引き抜くことで取り外すことができる。
- 使用後は、ペンの蓋で閉じること。

b. ボトル

- 必要量をミキシングプレートに注ぎ、使い捨てアプリケーションタを使用して塗布する。塗布後は接着剤を光から保護する。
- 使用後はすぐにボトルを丁寧に閉める。
- 塗布のたびに新しい使い捨てアプリケーションタを使用する必要がある。
- 接着剤を光から保護する。
- 同じ患者に複数回使用する場合、または一定期間経過後に使用する場合は、湿らせたアプリケーションタを光から保護する必要がある。
- プーリングは永久修復物の適合精度を損なう可能性があるため、避けること。
- 塗布中は強い光にさらされないようにすること。
- 塗布中は、血液、唾液、歯肉溝液、水などでアプリケーションタが汚染されないようにすること。汚染された場合は、窩洞を再度洗浄し、新しいアプリケーションタで手順を繰り返す必要がある。
- 接着剤の光硬化
 - 光強度 500～1,300 mW/cm² で 10 秒間、または光強度 1,800～2,200 mW/cm² で 5 秒間照射することで光硬化する。
 - ライトガイドの先端の直径が修復物の直径よりも小さい場合は、修復物のすべての領域が確実にカバーされるように、オーバーラップ重合を行うこと。
 - 硬化に使うライトの使用説明書を必ず守ること。

光強度 W/cm ²	照射時間
500 - 900	10 s
1,000 - 1,300	10 s
1,800 - 2,200	5 s

- 修復用コンポジット材または合着用コンポジット材の適用
 - 使用する修復材および/または合着材の使用説明書に従って進めること。
- 光硬化性材料を用いた破損した複合充填材/複合修復物の口腔内修復手順
 - ダイヤモンド仕上げ剤を使用して修復する表面を粗くし、水スプレーで徹底的に洗浄し、油分と水分を含まない圧縮空気で乾燥させる。

【使用上の注意】

<使用注意>

- セラミック修復材のプライマーとして使用しないこと。適切なセラミックプライマーを使用する必要がある。
- 十分な照射を確保できない用途（根管ポストのセメント固定など）には、使用しないこと。
- 通法の作業技術を使用できない場合は、使用しないこと。

[ペンの注意]

- 初めて使用する場合、設計上、カニューレを湿らせるために

数回クリックする必要がある。これは、表示されている充填レベルや機能には影響しない。

- -消毒液に浸したり、オートクレーブ処理したりしないこと。
- 保護スリーブで覆われていない再利用可能なペンの口に触れないようにすること。
- 汚染された場合は、廃棄すること。
- カニューレが汚染されている場合（カニューレが床に落ちた場合など）は、新しいものと交換する必要がある。
- 他のメーカーのカニューレは互換性がないため、使用しないこと。
- 透明な充填レベルゲージのカラーインジケーターは、接着剤の残量を示している。カラーインジケーターが表示されなくなった場合は、空を意味する。

[ボトルの注意]

- ボトルを口腔内に使用しないこと。衛生上の理由から、適切な塗布補助具を使用する必要がある。

<重要な基本的注意>

- 過酸化水素漂白剤や消毒剤は接着剤の重合を阻害する恐れがあるため本品を塗布する 14 日前までに使用すること。
- フェノール物質（オイゲノールなど）は、本品の重合を阻害するおそれがある。
- 本品で治療する前に、鉄とアルミニウムをベースとする止血剤をすべて水で完全に洗い流すこと。
- 本品を塗布する前にフッ化物添加剤を使用しないこと。
- 硬化用のライトから放射される光が歯肉、粘膜、皮膚に直接当たらないようすること。

[副作用]

まれに、本品の成分が感作を引き起こす場合がある。その場合は、使用を中止すること。

<廃棄情報>

- 残留分または取り外した修復物は、自治体の条例に従って廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 歯科従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- 2℃～28℃で保存すること。
- 光に当たると不十分な重合作用をする怖れがあるので、使用後かならずフタをしてください。
- 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。

<使用期間>

包装に使用期限を表示

【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：Ivoclar Vivadent 株式会社

設計、主たる組立：Ivoclar Vivadent AG（リヒテンシュタイン公国）