

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用象牙質接着材キット（70866002）

ワンコート 7 ユニバーサル キット

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

以下の患者には使用しないこと。

1. 本品に使用される原材料に、皮膚炎・発疹等、過敏症の既往歴のある患者。
2. 口腔内の衛生状態が不十分な患者。
3. 治療中、口腔内を乾燥状態に保つことが困難な患者。

【形状・構造及び原理】

* 1. 概要

本品は、歯科充填用コンポジットレジン、修復物（歯科用セラミックス・金属・コンポジットレジン修復物）の象牙質接着に用いる材料である。エナメル質に対する接着材として用いることも可能である。医薬品は含有しない。また、歯科充填用コンポジットレジン、修復物材の維持のために表面を処理するエッチング材を含む。接着に用いる「ワンコート 7 ユニバーサル」は、JIS T 6611:2009 の「クラス 2」に該当する光重合型レジンである。修復物（歯科用セラミックス・金属・コンポジットレジン修復物）を接着する場合は、接着性レジンセメント（申請外、以下同じ）を併用する。

* 2. 構成

本品は、接着に用いる「ワンコート 7 ユニバーサル」、および歯面を処理する「エッチャントジェル S」から構成される。

1) ワンコート 7 ユニバーサル

リキッドであり、5 mL 入りボトルに充填された状態、または一回使用分である 0.1 mL に小分けされたシングルドーズボトルに充填された状態で提供される。

2) エッチャントジェル S

ゲル状であり、2.5 mL 入りシリンジ型ボトルに充填された状態で提供される。

ワンコート 7 ユニバーサルは、シングルドーズボトル単体、5 mL 入りボトル単体、またはエッチャントジェル S と組み合わせて流通する場合がある。エッチャントジェル S は、ワンコート 7 ユニバーサルと組み合わせて流通する。

3. 原材料

1) ワンコート 7 ユニバーサル

メタクリル酸 2-ヒドロキシエチル（HEMA）/フルオロアルミノシリケートガラス/メタクリロイルーオキシデシルーニ水素リン酸（MDP）/二酸化ケイ素/カンファーキノン/ジブチルヒドロキシトルエン/4（ジメチル）安息香酸 2-エチル

ヘキシル/エタノール/精製水

2) エッチャントジェル S

リン酸/ポリエチレングリコール/二酸化ケイ素/色素（青）/精製水

【使用目的又は効果】

本品は象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は歯冠修復物への接着に用いる。歯のエッチングに用いるエッチング材を含む。

【使用方法等】

<使用方法>（詳細は取扱説明書を参照すること。）

1. コンポジットレジン成形修復への適用

- 1) 適法により歯面清掃、窩洞形成を行う。
- 2) 必要に応じて、局所的に水酸化カルシウム製剤等で覆髓する。また必要に応じて、ラバーダムなどにより防湿を行う。
- 3) ワンコート 7 ユニバーサルを 5 mL 入りボトルから適用する場合、ボトルを良く振ってからワンコート 7 ユニバーサルをトレイ（申請外、以下同じ）に取り出し、ボトルをすぐに閉じる。シングルドーズボトルから適用する場合、ボトルのロックを外してワンコート 7 ユニバーサルをトレイに取り出す。
- 4) 必要に応じて、窩洞のエナメル質部分にエッチャントジェル S を塗布する。エッチングの所要時間は、15 秒である。15 秒経過後、エッチャントジェル S が完全に除去されるまで水ですすぎ、オイルフリーの圧縮空気乾燥させる。エッチャントジェル S 使用後は、シリンジ型ボトルの先端をエタノール等で消毒する。
- 5) ブラシを用いて、窩洞内面にワンコート 7 ユニバーサルを 20 秒間すり込む。その後オイルフリーの圧縮空気乾燥させ、波長 450 nm-490 nm、光強度 800 mW/cm² 以上の LED ライトを 10 秒間窩洞全体に照射する。
- 6) 成形修復用（充填用）コンポジットレジンに窩洞に充填し、形態修正する。コンポジットレジンの取り扱いについては、取扱説明書に従う。

*2. 歯科用セラミックス/金属/コンポジットレジン修復物の合着への適用

以下は、歯科用セラミックス、金属およびコンポジットレジン修復物を歯牙に接着性レジンセメントで合着する場合に適用する。

- 1) 必要に応じて、ラバーダムなどにより防湿を行う。
- 2) ワンコート 7 ユニバーサルを 5 mL 入りボトルから適用する場合、ボトルを良く振ってからワンコート 7 ユニバーサルをトレイに取り出し、ボトルをすぐに閉じる。シングルド

ーズボトルから適用する場合、ボトルのロックを外してワンコート 7 ユニバーサルをトレイに取り出す。

- 3) 歯科用セラミックス、歯科用金属またはコンポジットレジン修復物の被着面をサンドブラスト処理で粗面にする。サンドブラスト処理は各修復材料の取扱説明書に従って行い、適切な方法で洗浄後、オイルフリーの圧縮空気で 5 秒間乾燥させる。
- 4) 修復物被着面にワンコート 7 ユニバーサルを適用し、オイルフリーの圧縮空気で 5 秒間乾燥させる。その後、波長 450 nm-490 nm、光強度 800 mW/cm² 以上の LED ライトを 10 秒間照射する。
- 5) 必要な場合には、歯牙のエナメル質部分にエッチャントジェル S を塗布する。エッチングの所要時間は、15 秒である。15 秒経過後、エッチャントジェル S が完全に除去されるまで水ですすぎ、オイルフリーの圧縮空気で乾燥させる。エッチャントジェル S 使用後は、シリンジ型ボトルの先端をエタノール等で消毒する。
- 6) ブラシを用いて、歯牙の被着面にワンコート 7 ユニバーサルを 20 秒間すり込む。その後オイルフリーの圧縮空気で 5 秒間乾燥させ、波長 450 nm-490 nm、光強度 800 mW/cm² 以上の LED ライトを 10 秒間窩洞全体に照射する。
- 7) 接着性レジンセメントを、歯科用セラミックス、歯科用金属またはコンポジットレジン修復物の被着面に適用する。接着性レジンセメントの取り扱いについては、取扱説明書に従う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 接着剤の硬化を防止するため、ワンコート 7 ユニバーサルトレイに取り出した後、すぐに蓋をすること。
- ・ 成形修復用（充填用）コンポジットレジンおよび接着性レジンセメントの使用方法是、製造元の添付文書、取扱説明書を参照すること。
- ・ 修復物の適合性を損なうので、接着材の層が厚くならないように注意すること。
- ・ 塗布に使用するブラシとシングルドーズ用ボトルは一患者のみ使用とし、複数の患者に使い回さないこと。
- ・ エッチャントジェル S を取り扱う場合、患者の口腔軟組織や皮肉に付着しないよう注意すること。また、術者は手袋等を用いてエッチャントジェル S に直接触れないようにすること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ・ 万が一本品が目に入った場合は、十分な水ですすいだ後、眼科医に相談すること。口腔粘膜と接触した場合は、水ですすぐことのみで問題ない。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 温度：4℃-8℃
- ・ 直射日光、高温を避けて保管すること。

＜有効期間＞

2 年

＜保管方法に関する注意＞

- ・ 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
- ・ 使用期限が過ぎた製品は廃棄すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： AJMD 株式会社

03-5614-0733

製 造 業 者： コルテーン／ウェルデント社（スイス）