

ZEN ユニバーサルボンド

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系モノマー、エタノールに対して発疹、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（使用上の注意の項参照）。

【形状・構造及び原理等】

以下の構成品があり、記載の成分を含有します。

構成品	性 状	組 成
ボンド	液体	メタクリル酸系モノマー、リン酸系モノマー、エタノール、水、その他

〔原 理〕

可視光照射または歯科接着用レジンセメントとの接触により重合開始剤が活性化され、モノマーの重合反応が進行して硬化し被着面に被膜を形成する。ボンドを歯質に塗布し可視光照射をすることにより被膜を形成し、歯質と修復物、補綴物の界面を封鎖する。また、象牙細管を封鎖し知覚過敏を抑制する。

*【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

併用する材料について

本品と併用する歯科用材料は下記の通りです。

● 歯科充填用コンポジットレジン

（例えば、「カリスマ フロー」〔製造販売元：クルツアー ジャパン株式会社〕）

● 歯科接着用レジンセメント「ZEN ユニバーサルセメント」

1) 歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復

- ①ワセリン等の歯肉保護材やラバーダムを使用し、本材が歯肉や口腔粘膜に接触しないようにします。
- ②通法に従って窩洞形成します。
- ③歯髄に近接した窩洞や露髄した場合は、適切な方法により歯髄を保護します。
- ④ダッペンにボンドを滴下します。
- ⑤歯肉に付着しないように注意しながら、ボンドをディスプレイブラシ等で歯面に塗布します。塗布後の待ち時間は不要です。
- ⑥塗布液が飛散しないようにバキュームで吸引しながら、ゆるやかなエアで塗布面のボンドが動かなくなるまでエアブローします。
- ⑦可視光線照射器にて5秒間光照射し硬化させます。光照射は、表1に示す条件を目安に光照射します。
- ⑧コンポジットレジンを充填して硬化させます。硬化後、通法に従って仕上げ研磨等を行ってください。

2) 知覚過敏の抑制

- ①ワセリン等の歯肉保護材やラバーダムを使用し、本材が歯肉や口腔粘膜に接触しないようにします。
- ②通法に従い塗布する歯面を清掃し、乾燥します。
- ③ダッペンにボンドを滴下します。
- ④歯肉に付着しないように注意しながら、ボンドをディスプレイブラシ等で歯面に塗布します。塗布後の待ち時間は不要です。
- ⑤塗布液が飛散しないようにバキュームで吸引しながら、ゆるやかなエアで塗布面のボンドが動かなくなるまでエアブローします。
- ⑥可視光線照射器にて5秒間光照射し硬化させます。光照射は、表1に示す条件を目安に光照射します。
- ⑦-1.塗布のみで終了する場合
固く絞ったアルコール綿球等を用いて、必ず未重合層を除去してください。
- ⑦-2.充填材料を適用する場合
コンポジットレジン又は充填材料を充填して硬化させます。

3) 間接修復法の前処理としての窩洞形成面や支台歯形成面のシーリング・コーティング

- ①ワセリン等の歯肉保護材やラバーダムを使用し、本材が歯肉や口腔粘膜に接触しないようにします。
- ②通法に従い塗布する歯面を清掃し、乾燥します。
- ③ダッペンにボンドを滴下します。
- ④歯肉に付着しないように注意しながら、ボンドをディスプレイブラシ等で歯面に塗布します。塗布後の待ち時間は不要です。
- ⑤塗布液が飛散しないようにバキュームで吸引しながら、ゆるやかなエアで塗布面のボンドが動かなくなるまでエアブローします。
- ⑥可視光線照射器にて5秒間光照射し硬化させます。光照射は、表1に示す条件を目安に光照射します。
- ⑦-1.コーティングのみで終了する場合
固く絞ったアルコール綿球等を用いて、必ず未重合層を除去してください。
- ⑦-2.充填材料を適用する場合
コンポジットレジン又は充填材料を充填して硬化させます。
- ⑦-3. 補綴物を装着する場合
 - a. 印象採得は寒天アルジネート印象又はシリコーン印象で行い、補綴物を作製します。
 - b. コーティング表面は、必ず仮封材や暫間被覆冠で歯面を保護します。
 - c. 作製された補綴物を市販のセメントにより合着・接着してください。使用にあたっては、市販のセメント材料の「添付文書等」に従い、補綴物の材質に適した前処理を実施した後に合着・接着します。なお、補綴物の接着にはレジン系セメントをお薦めします。
※仮封時あるいは暫間被覆冠作製時等にレジン系材料等を用いる場合は歯科用分離材（例えば、「ウォッシュャブル セップ」）の使用をお薦めします。
※コーティング面に付着した仮封材や仮着材を除去する場合は、ポリッシングブラシの使用をお薦めします。なお、ポリッシングブラシを使用する場合は、研磨剤なしで低速回転且つ注水下でご使用ください。また、超音波スケーラーを使用する場合は、強く擦過してコーティング層を破壊しないように十分注意してください。
※仮封材としてユージノール系材料の使用は、レジンセメントの重合阻害の原因となりますので避けてください。

4) レジンセメントの前処理

(1) 補綴物の準備

- ①使用する補綴物の指示に従い前処理を行います。
- ②ダッペンにボンドを滴下します。
- ③ディスプレイブラシ等で補綴物の被着面にボンドを塗布します。塗布後は待ち時間なしで、ゆるやかなエアで塗布面のボンドが動かなくなるまでエアブローします。

(2) 窩洞・支台歯の準備

- ①通法に従って窩洞・支台歯を形成します。
- ②ダッペンにボンドを滴下します。
- ③歯肉に付着しないように注意しながら、ボンドをディスプレイブラシ等で歯面に塗布します。塗布後の待ち時間は不要です。
- ④塗布液が飛散しないようにバキュームで吸引しながら、ゆるやかなエアで塗布面のボンドが動かなくなるまでエアブローします。
- ⑤歯科接着用レジンセメント「ZEN ユニバーサルセメント」にてセメント接着を行ってください。
※「ZEN ユニバーサルセメント」を使用する場合は、ボンド塗布面に光照射は不要です。

光照射器と照射時間

本材に使用する代表的な可視光線照射器の光照射条件の目安は下記の表のとおりです。

表1. 光照射条件

機種	光量	照射時間
LED	1,000 mW/cm ² 以上	5秒

※適正な重合条件でご使用して頂くために、現在ご使用の歯科重合用照射器の添付文書等をお読みください。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) エッチング処理を行う場合、シリカを含有したエッチング材は、性能が低下することがあるので、使用しないこと。
- 2) 本材が大量に排出されることがあるため、ボトルを強く押さないこと。
- 3) ボトルのノズルにボンドが付着した場合は、拭き取ってからキャップを閉じること。
- 4) ボンド塗布面のエアブローが不適切な場合、接着性能が十分に発揮されない可能性があるので注意すること。
- 5) 本材のシーリング・コーティング面にレジン系の仮封材、仮着材を用いる場合は、歯科用分離材を使用すること。
- 6) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 7) ボンドは可燃性である。火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 8) ダッペンに滴下したボンドは再使用しないこと。
- 9) ダッペンに滴下したボンドを長時間放置しないこと。
- 10) 感染予防のため、使用中の製品容器に唾液や血液等が付着した場合はアルコール等で適切に清掃・消毒すること。
- 11) 本材の性能は可視光線照射器の照射能力に依存するので定期的に清掃及びランプ交換などのメンテナンスを行うこと。
- 12) 本材は環境光でも硬化するため、できるだけ早く使用すること。
- 13) 本材を使用する際、患者及び医療従事者は保護眼鏡を使用すること。
- 14) 本材の使用に際し、唾液や血液に接触しないように注意すること。必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 15) 窩洞形成時に露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩等の歯髄保護処置を行うこと。
- 16) ユージノール系の材料、次亜塩素酸ナトリウムおよび過酸化水素水は重合を阻害する可能性があるため本材と併用しないこと。
- 17) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 18) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具はそれぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。
- 19) 本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ② 本材又はメタクリル酸系モノマー、エタノールに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また本材の使用により過敏症状を起こした場合には医師の診断を受けること。なお、医療用（歯科用）手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマー、有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。
- ③ 本材を口腔粘膜、皮膚、眼に接触させないように注意すること（ラバーダムの使用が望ましい）。口腔粘膜、皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、眼に入った場合は、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。本材が接触した歯肉や粘膜は白っぽくなったり、水疱、潰瘍等の症状が生じることがあるが、通常、数日～2週間程度で回復する一過性のものである。改善が認められない場合は、医師の診断を受けさせること。炎症を起こした部位にはブラッシングなどの物理的刺激を与えないように注意すること。
- ④ 使用するにあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。
- ⑤ 使用中、水洗中に誤飲させないこと。万一誤飲させた場合は、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。
- ⑥ ボンドはエタノールを含有しているため、取扱中にこぼさないこと。高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛の恐れがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気のある場所に移動すること。
- ⑦ 適用部位付近の歯肉や粘膜に傷や炎症がある場合は使用を控えること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・ 火気厳禁のこと。
- ・ 多湿、直射日光を避け、1℃～25℃で保管すること。
- ・ 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。

*〔使用期間〕

本体に記載の使用期限*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。〕

※（例 ☒○○○○-△△は使用期限○○○○年△△月を示す。）

※（例 ☒○○○○-△△-□□は使用期限○○○○年△△月□□日を示す。）

【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：サンメディカル株式会社

住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303（FAX共通）

電話受付時間 月～金（祝日を除く）午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>