

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
歯科用象牙質接着材(42483002)(歯科セラミックス用接着材料(70815000) 歯科金属用接着材料(70921000) 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) 歯科用練成器具(70682000) 歯科用充填・修復材補助器具(38782000))

スコッチボンド™ ユニバーサル プラス アドヒーシブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・主材及びアクリレート類に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また、同様に既往歴のある術者は主材を使用しないこと。
- ・ユニドースタイプ、ディスポーザブル混和皿、ディスポーザブルアプリケーションブラシは再使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- 1) 主材(スコッチボンド™ ユニバーサル プラス アドヒーシブ)
主材は、光重合型の1液性の歯科用接着材で、ボトルタイプと単回使用のユニドースタイプの2タイプがある。ボトルタイプはディスポーザブル混和皿に適量を取り、ディスポーザブルアプリケーションブラシにて使用する。ユニドースタイプはプリスター部分を潰して液を移動させ、ディスポーザブルアプリケーションブラシにて使用する。

名称	成分
スコッチボンド™ ユニバーサル プラス アドヒーシブ	リン酸エステル系モノマー、メタクリレート、重合開始剤、エタノール、その他

2) 付属品

ディスポーザブルアプリケーションブラシ XS サイズ
ディスポーザブル混和皿

* 2. 原理

主材は歯科用コンポジットレジン、セメント、セラミックス、金属等の歯科材料に用いられ、光エネルギーにより重合硬化するセルフエッチングアドヒーシブである。また、アドヒーシブを表面又は界面に塗布することにより、象牙細管を封鎖し、知覚過敏を抑制する。又は歯質と修復物、補綴物との界面を封鎖する。象牙質と同等のX線造影性を有する。

【使用目的又は効果】

象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着、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、金属修復物又は装置の接着、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、補綴物等との界面の封鎖に用いる。

適用例

- ・光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復
- ・象牙質知覚過敏抑制
- ・間接修復法の前処理としての窩洞のシーリング・コーティング
- ・コンポジットレジンによるリペア修復
- ・小窩裂溝封鎖材への適用
- ・間接修復法としてのレジンセメントの前処理(リライエックス™ ユニバーサルレジンセメントを使用時)
- ・ベニアを用いた間接修復法の前処理としてのレジンセメントの前処理
- ・ファイバーポストの前処理 等

* 【使用方法等】

1. アドヒーシブの準備

- 1) スコッチボンド™ ユニバーサル プラス アドヒーシブ ボトルタイプ
キャップの側面のくぼみに親指を置いて、キャップを開く。ディスポーザブル混和皿に主材を適量採取する。使用後は直ちにボトルを閉め、光から保護する。
- 2) スコッチボンド™ ユニバーサル プラス アドヒーシブ ユニドースタイプ
親指と人差し指を用いて、含まれる主材をリザーバーからアプリケーションの方へ押し出す。ディスポーザブルアプリケーションブラシをプリスター内で回して、主材を全体に付着させる。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) ディスポーザブルアプリケーションブラシがプリスターから引き抜かれた状態で押し出さないこと。
- (2) 主材の飛散を防ぐために、ディスポーザブルアプリケーションブラシの柄の部分のプリスターの開口部を押さえること。
- (3) 使用中は、親指と人差し指で、主材を開口した端のくぼみに押し出すこと。
- (4) 窩洞に塗布しやすくするために、ディスポーザブルアプリケーションブラシを曲げて使用することができる。その場合は、ディスポーザブルアプリケーションブラシがプリスターに入っている状態でディスポーザブルアプリケーションブラシをくびれた部分が見えるまで引き抜き、親指の爪で柄を折り曲げること。

2. 各適応症例での使用方法

(光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復)

- 1) 窩洞形成
通法に従って窩洞形成を行い、水洗、乾燥します。
- 2) アドヒーシブの準備を行う(【使用方法等】1.使用方法 1)アドヒーシブの準備の項を参照。)
- 3) アドヒーシブ塗布・乾燥
窩洞に主材をディスポーザブルアプリケーションブラシにて塗布し、20秒間処理する。その後、塗布面をゆるやかなエアード、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約5秒間乾燥する。
- 4) 乾燥後、10秒間光照射する。
- 5) 光重合型コンポジットレジンにて充填する。

〈象牙質知覚過敏抑制〉

- 1) 歯面の清掃・水洗・乾燥・防湿
通法に従って、歯面を清掃し、水洗後、水や油を含まないエアーマッサージで乾燥する。その後、防湿を行う。
- 2) アドヒーシブの準備を行う(【使用方法等】1.使用方法 1)アドヒーシブの準備の項を参照。)
- 3) アドヒーシブ塗布・乾燥・光照射
窩洞に主材をディスポーザブルアプリケーションブラシにて塗布し、20秒間処理する。その後、塗布面をゆるやかなエアード、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約5秒間乾燥する。乾燥後、10秒間光照射し、綿球等を用いて、未重合層を除去する。

〈小窩裂溝封鎖材への適用〉

- 1) 歯面の清掃・水洗・乾燥・防湿

通法に従って、歯面を清掃し、水洗後、水や油を含まないエアーマッサージャーまたは綿球で乾燥する。その後、防湿を行う。

- 2) アドヒーシブの準備を行う(【使用方法等】1.使用方法 1)アドヒーシブの準備の項を参照。)
- 3) アドヒーシブ塗布・乾燥
窩洞に主材をディスポーザブル アプリケーターブラシにて塗布し、20 秒間処理する。その後、塗布面をゆるやかなエアージェットで、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約 5 秒間乾燥する。
- 4) 乾燥後、クリンプロ™ シーラントを用いて、填塞する。シーラントの添付文書の指示に従い、光照射を行う。

〈間接修復法の前処理としての窩洞のシーリング・コーティング〉

- 1) アドヒーシブの準備を行う(【使用方法等】1.使用方法 1)アドヒーシブの準備の項を参照。)
- 2) アドヒーシブ塗布・乾燥・光照射
窩洞に主材をディスポーザブル アプリケーターブラシにて塗布し、20 秒間処理する。その後、塗布面をゆるやかなエアージェットで、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約 5 秒間乾燥する。乾燥後、10 秒間光照射すし、綿球等を用いて、未重合層を除去する。

* 〈コンポジットレジンによるリペア修復：コンポジットレジンの補修修復〉

- 1) 被着面の粗面化
リペアに使用しているコンポジットレジン材料の指示に従い、表被着面をダイヤモンドバー等で粗面化する。
- 2) 歯面の清掃・水洗・乾燥・防湿
通法に従って、歯面を清掃し、水洗後、水や油を含まないエアーマッサージャーまたは綿球で乾燥する。その後、防湿を行う。
- 3) アドヒーシブの準備を行う(【使用方法等】1.使用方法 1)アドヒーシブの準備の項を参照。)
- 4) アドヒーシブ塗布・乾燥
窩洞に主材をディスポーザブル アプリケーターブラシにて塗布し、20 秒間処理する。その後、塗布面をゆるやかなエアージェットで、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約 5 秒間乾燥する。
- 5) 乾燥後、10 秒間光照射する。
- 6) 乾燥後、光重合型コンポジットレジンにて充填する。

* 〈コンポジットレジンによるリペア修復：ポーセレン破折修復〉

- 1) 被着面の粗面化
破折修復を行う表面をダイヤモンドバーやサンドブラスト(40 μm 以下のアルミナ研削材) で既存のポーセレンの表面を粗造化する。マージン部分には幅 1mm のベベルを付与する。
- 2) アドヒーシブの準備を行う(【使用方法等】1.使用方法 1)アドヒーシブの準備の項を参照。)
- 3) アドヒーシブ塗布・乾燥
窩洞に主材をディスポーザブル アプリケーターブラシにて塗布し、20 秒間処理する。その後、塗布面をゆるやかなエアージェットで、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約 5 秒間乾燥する。
- 4) 乾燥後、10 秒間光照射する。
- 5) 光重合型コンポジットレジンにて充填する。

〈間接修復法としてのレジセメントの前処理〉

- 1) 支台歯の準備
 - (1) 窩洞形成
通法に従って窩洞形成を行い、水洗、乾燥する。
 - (2) アドヒーシブ塗布・乾燥
窩洞に主材をディスポーザブル アプリケーターブラシにて塗布し、20 秒間処理する。その後、塗布面をゆるやかなエアージェットで、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約 5 秒間乾燥する。
- 2) 補綴物の準備
 - (1) 前処理

使用する補綴物の指示に従い前処理を行う。

- (2) アドヒーシブ塗布・乾燥
窩洞に主材をディスポーザブル アプリケーターブラシにて塗布し、20 秒間処理する。その後、塗布面をゆるやかなエアージェットで、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約 5 秒間乾燥する。
- (3) リライエックス™ ユニバーサルレジセメントの添付文書に従い、セメント接着を行う。

〈ベニアを用いた間接修復法の前処理としてのレジセメントの前処理〉

- 1) 使用する補綴物の指示に従い、前処理を行う。
- 2) リライエックス™ トライインペーストを使用して試適する。
- 3) リライエックス™ トライインペーストを水洗して歯面とベニアから除去する。
- 4) スコッチボンド™ ユニバーサルエッチャントシリンジまたはスコッチボンド™ エッチャントを用いて、歯面に 15 秒間処理した後、10 秒間水洗し、乾燥する。
- 5) 歯面に主材をディスポーザブル アプリケーターブラシにて塗布 20 秒間処理する。その後、塗布面をゆるやかなエアージェットで、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約 5 秒間乾燥する。光照射は行わないこと。
- 6) ベニアに主材をディスポーザブル アプリケーターブラシにて塗布 20 秒間処理する。その後、塗布面をゆるやかなエアージェットで、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約 5 秒間乾燥する。光照射は行わないこと。
- 7) リライエックス™ ベニアセメントペーストの添付文書に従い、セメント接着を行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

リライエックス™ ユニバーサルレジセメントを使用する場合は、その添付文書に従い、セメント接着を行うこと。同時に接着するベニアは最大 2 枚とすること。

〈ファイバーポストの前処理〉

- 1) リライエックス™ ファイバーポストを使用する場合
リライエックス™ ユニバーサルレジセメントをアドヒーシブモードで使用する場合は、ファイバーポストに主材をディスポーザブル アプリケーターブラシにて塗布し、20 秒間処理する。その後、塗布面をゆるやかなエアージェットで、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約 5 秒間乾燥する。
リライエックス™ ユニバーサルレジセメントの添付文書に従い、ポストの挿入及びセメント接着を行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) リライエックス™ ユニバーサルレジセメントをセルフアドヒーシブモードで使用する場合は主材の塗布は必要ない。
- 2) その他のファイバーポストを使用する場合
使用するファイバーポストの指示に従い前処理を行い、使用する。各ファイバーポストによる指定がない場合は、以下の方法を推奨する。
リライエックス™ ユニバーサルレジセメントをアドヒーシブモードで使用する場合は、ファイバーポストに主材をディスポーザブル アプリケーターブラシにて塗布し、20 秒間処理する。その後、塗布面をゆるやかなエアージェットで、波を打っていたアドヒーシブが動かなくなるまで約 5 秒間乾燥する。
リライエックス™ ユニバーサルレジセメントの添付文書に従い、ポストの挿入及びセメント接着を行う。

3. 清掃と消毒

- 1) ボトルを臨床で使用する間、新しい未使用の使い捨て手袋を着用すること。
- 2) 治療中の手袋から容器への汚染を避けるため、予め未使用の新しい手袋を着用し、必要量採取しておくこと。
- 3) ボトルを消毒槽や洗浄-洗浄装置(ウォッシャーディスイ)

- フェクター)に入れて洗浄・消毒は行わないこと。
- 4) ボトルが明らかに血液や唾液などにより汚染されている場合、直ちにボトルを廃棄すること。
 - 5) ユニドースタイプ、ディスポーザブルアブリケーターは単回使用であるため、再使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 主材は、眼・皮膚に付着すると、炎症や重篤な損傷を引き起こすことがある。使用時は手袋や眼鏡等防護具を着用すること。
- 2) 主材に含まれる成分により、皮膚接触アレルギー反応が生じることがある。アレルギーの危険を減少させるために下記の事項に注意すること。
 - (1) アクリレート類に対してアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。
 - (2) アレルギー反応が生じた場合、主材を除去し、その後の主材の使用を中止すること。必要に応じて専門医の診察を受けさせること。
 - (3) 医療従事者は暴露を最小限にするために、硬化していないペーストの付着、は避けること。万が一皮膚に付着した場合は、石鹸と水で洗浄すること。
 - (4) 一般的に使用されている手袋はアクリレート類を浸透させることが知られている。主材が手袋に付着した場合は、手袋を取り外し、廃棄すること。すぐに石けんと水で手を洗い、再度手袋を着用すること。
- 3) スコッチボンド™ ユニバーサル プラス アドヒーシブは引火性物質である。静電気が蓄積しないように注意すること。また、熱、火花、直火、点火用バーナーやその他の発火源に近づけないようにすること。
- 4) スコッチボンド™ ユニバーサル エッチャント シリンジにはリン酸が含まれている。リン酸は強酸性のため皮膚、粘膜に付着した場合、放置すると化学やけどを起こす可能性がある。万一エッチングゲルが皮膚、粘膜に付着した場合には、すぐに大量の流水で十分に洗い流すこと。また、眼に入った場合には、すぐに大量の流水で十分に洗浄して医師の診察を受けること。

2. その他の注意

- 1) 主材を高温または直射日光にさらさないこと。
- 2) 主材を塗布前に知覚過敏抑制材、収斂剤、消毒剤、シーラント、EDTA、過酸化水素等含む洗浄剤(クロルヘキシジン液を除く)を使用しないこと。接着力や材料の硬化反応に悪影響を及ぼす可能性がある。
- 3) ユージノール系製品と同じ場所に保管しないこと。
- 4) 主材を誤飲させないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 主材は、2～25℃で保管すること。
- 2) 火気の近くに保管しないこと。

スコッチボンド™ ユニバーサル プラス アドヒーシブ ユニドースタイプ
火気厳禁 第四類第二石油類、危険等級Ⅲ、0.11mL、
スコッチボンド™ ユニバーサル プラス アドヒーシブ ボトルタイプ
火気厳禁 第四類第二石油類、危険等級Ⅲ、1.5mL、5mL

2. 有効期間

包装に記載 [自己認証(製造元データによる)]

外国製造所の国名及び製造業者の名称

ドイツ、スリーエムヘルスケア ジャーマニー ゲーエムベ
ー (3M Healthcare Germany GmbH)

3M、スコッチボンド、リライエックス、クリンプロは、3M社の商標です。

【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

名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

TEL：0120-332-329 (カスタマーコールセンター)