

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

歯科用シーリング・コーティング材 70860000、歯科用知覚過敏抑制材料 70926000）

再使用禁止（アプリケーションブラシ）

グルーマ ボンド ユニバーサル

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

本材の成分に対して、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。

<使用方法>

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】

構成	形状	成分
グルーマ ボンド ユニバーサル	液体	メタクリレート系モノマー、4-META、MDP、アセトン、水、その他
グルーマ セラミック プライマー	液体	シランカップリング剤、イソプロパノール、アセトン、その他

原理：

グルーマ ボンド ユニバーサルの接着性モノマーが被着面を改質した後、可視光線エネルギーによりモノマーが重合硬化し接着層を形成する。

グルーマ セラミック プライマーのシランカップリング剤により被着面を改質し、レジン系材料との接着力を向上させる。

グルーマ ボンド ユニバーサルを歯質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。

【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及び金属製修復物又は装置の接着に用いる。
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及び象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。

【使用方法等】

I. コンポジットレジン、レジン支台築造材料、小窩裂溝封鎖材等の直接法修復材の接着

① 通法により歯面清掃、窩洞形成、防湿、必要に応じて歯髄保護を行う。

未研削エナメル質又は硬化象牙質に適用する場合には、リン酸エッチング処理をその添付文書に従い実施する。

② グルーマ ボンド ユニバーサルをディッシュに採取し、アプリケーションブラシまたは市販のブラシを用いて、窩洞辺縁部を含めた窩洞壁面全体に、十分な量をなじむように約 20 秒間擦りながら塗布する。

油分を含まないエアード、接着フィルムが動かなくなるまで、ゆっくりと乾燥させる。窩洞全体に光沢がなければ、グルーマ ボンド ユニバーサルを追加塗布し作業を繰り返す。

歯科重合用光照射器（ハロゲンまたは LED 照射器：有効波長域 440～480nm、光量 500mW/cm²以上）で、約 10 秒間光重合する。

③ 直接法修復材をその添付文書に従い、窩洞に充填する。

II. 接着用レジンセメントを併用した間接法による補綴装置の接着

使用する接着用レジンセメントの添付文書に前処理の指定がない場合、以下の方法を推奨する。

1) セラミックス（アルミナ又はジルコニア等）、金属、硬質レジン、コンポジットレジン、コンポマー等による補綴装置の接着

① 補綴装置の被着面を粗造化し、水洗、乾燥する。

② グルーマ ボンド ユニバーサルを I. ②と同様の方法で、補綴装置の被着面全体に塗布し乾燥させ、約 10 秒間光重合する。

③ グルーマ ボンド ユニバーサルを I. ②と同様の方法で、窩洞又は支台歯に塗布し乾燥させ、約 10 秒間光重合する。

④ 接着用レジンセメントをその添付文書に従い使用する。

2) ガラスセラミックス、CAD/CAM レジンプロックによる補綴装置の接着

① 補綴装置の被着面を粗造化し、水洗、乾燥する。

② 補綴装置の被着面をフッ化水素酸またはリン酸にてエッチングし、水洗、乾燥する。

③ グルーマ セラミック プライマーをディッシュに採取した後、アプリケーションブラシまたは市販のブラシを用いて、被着面全体に塗布し、約 20 秒間自然乾燥させる。次に油分を含まないエアードでゆっくりと乾燥させる。

④ グルーマ ボンド ユニバーサルを I. ②と同様の方法で、補綴装置の被着面全体に塗布し乾燥させ、約 10 秒間光重合する。

⑤ グルーマ ボンド ユニバーサルを I. ②と同様の方法で、窩洞又は支台歯に塗布し乾燥させ、約 10 秒間光重合する。

⑥ 接着用レジンセメントをその添付文書に従い使用する。

III. コンポジットレジン等（硬質レジン含む）を用いた補修修復

1) セラミックス（アルミナ又はジルコニア等）、金属、硬質レジン、コンポジットレジン、コンポマー等からなる修復物の補修

① 修復物の被着面を粗造化し、水洗、乾燥する。

② グルーマ ボンド ユニバーサルを I. ②と同様の方法で、修復物の被着面全体に塗布し乾燥させ、約 10 秒間光重合する。

③ コンポジットレジン等を用いて補修修復を行う。

2) ガラスセラミックス、CAD/CAM レジンプロック等からなる修復物の補修

① 修復物の被着面を粗造化し、水洗、乾燥する。

② 必要に応じて修復物の被着面をリン酸にてエッチングし、水洗、乾燥する。

③ グルーマ セラミック プライマーを II、2）と同様の方法で、修復物の被着面全体に塗布し乾燥する。

④ グルーマ ボンド ユニバーサルを I. ②と同様の方法で、修復物の被着面全体に塗布し乾燥させ、約 10 秒間光重合する。

⑤ コンポジットレジン等を用いて補修修復を行う。

IV. 間接修復法の前処理としての窩洞又は支台歯のシーリング・コーティング

① 通法に従い歯面を清掃し、水洗後、油分を含まないエアードで乾燥し、防湿、必要に応じて歯髄保護を行う。

② グルーマ ボンド ユニバーサルを I. ②と同様の方法で、窩洞又は支台歯に塗布し乾燥させ、約 10 秒間光重合する。

③ アルコール綿球等で未重合層を除去する。

V. 知覚過敏抑制

グルーマ ボンド ユニバーサルを IV と同様の方法で、適用部位に使用する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 歯髄に近接する又は歯髄が露出している場合、本材を使用する前に水酸化カルシウム製剤やガラスイオノマーセメントを用いて歯髄保護処置を行うこと。
- 2) セラミックス（ジルコニア及びアルミナ）、金属の表面はリン酸処理をしないこと。
- 3) 油分やフッ素を含む歯面清掃材を使用しないこと。
- 4) ユージノール系材料、EDTA 製剤及び過酸化水素水を併用しないこと。残留すると接着阻害や重合不良をおこすおそれがある。クロルヘキシジン溶液は併用可能である。
- 5) 被着面が唾液や血液等により汚染されないよう注意すること。
- 6) ラバーダムの使用を推奨する。
- 7) 本材は揮発成分を含む為、採取後は直ちに密栓をすること。また、ディッシュに採取後（小さな窩洞は1滴、大きな窩洞では2滴）、3分以内に使用すること。
- 8) 不十分なエアー乾燥は接着強度の低下を招くため、溶剤や水分をしっかりと乾燥させること。また、エアーが強すぎると有効成分が飛散し、接着力の低下を招く。
- 9) ガラスセラミックス修復物の補修時には、破折部の縁を1mm以上研削しグレイズ部分を粗造化させること。
- 10) 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。
- 11) 歯科重合用光照射器の光量の低下は接着不良の原因となるため、ランプの寿命、照射口の汚れ等を定期的に点検し、重合中は歯科重合用光照射器の照射口を重合面に出来るだけ近づけること。
- 12) 歯科重合用光照射器は種類によって光出力と波長領域が大きく異なるので、使用する歯科重合用光照射器の添付文書の指示に従うこと。
- 13) 以下のような場合には使用しないこと。
 - ・容器に本材が残っているのに、容器を押しても採取できないとき。
 - ・採取した時、透明な塊やゲル状の凝固物が生じているとき。
 - ・塗布時に筋状の線が見られるとき。
- 14) 本材は可燃性があるため、火気を避けて使用すること。本材は引火性があるため、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。静電気の帯電を避けること。
- 15) 採取した液及びアプリケーションブラシは患者間で使用しないこと。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ①過敏症が疑われる場合には、事前に皮内反応検査を実施することが望ましい。
 - ②本材はアセトン含有するため、本材の蒸気を吸入しないよう注意すること。適切な換気がなされている場所で使用すること。頭痛、めまい、吐き気、呼吸困難等の重篤な症状を伴う場合は、すぐに医師の診断を受けること。
 - ③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、呼吸器症状等の過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
 - ④本材が、目、口腔粘膜や皮膚、衣類に付着しないように十分に注意すること。患者の眼を保護メガネやタオル等で保護すること。術者は医療用手袋、マスク及び保護眼鏡等を着用すること。本材が手袋に付着した場合は、浸透する可能性があるため、直ちに手袋を捨て石鹸を用いて流水で十分に洗浄すること。
 - ⑤目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、医師の診断を受けること。
 - ⑥口腔粘膜に付着した場合は、綿球等でふき取り、多量の水で洗浄すること。付着した口腔粘膜に炎症（白変、水疱など）が生じることがあるが、通常1～2週間程度で回復する。
- 2) 不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫、かゆみ、しびれ、呼吸器症状、味覚の変化などの過敏症状が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

直射日光・高温多湿・火気を避けて 25℃以下の室温で保管すること。
なお、グルーマ セラミック プライマーは、開封後は 8℃以下の冷所保管を推奨する。

【有効期間】

包装に記載の使用期限のとおり。
〔記載の使用期限は自己認証（当社データ）による〕

【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：クルツァー ジャパン 株式会社

住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町4-174

電話番号：03-5803-2151（代表）

製造業者：クルツァー社、ドイツ

Kulzer GmbH