

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用コンポジットレジンセメント (70837002)

(歯科用象牙質接着材(42483002)、歯科セラミックス用接着材料(70815000)、歯科レジン用接着材料(70816000)、
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)、
歯科用充填・修復材補助器具(38782000)、歯科用練成器具(70682000))

デュオリンク ユニバーサル キット

ミキシングウェル、アプリケーター、デュアルシリンジミキシングチップは再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 本品又はメタクリル酸系のモノマーに対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ミキシングウェル、アプリケーター、デュアルシリンジミキシングチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品がある。
組み合わせによって同梱されない製品があり、同梱されている製品は容器・被包の表示に記載。

デュオリンクユニバーサル

構成品	性状	成分
ベース	ペースト	Bis-GMA、UDMA、TEGDMA、二酸化ケイ素、ストロンチウムガラス、カンファークノン、その他
キャタリスト	ペースト	Bis-GMA、TEGDMA、二酸化ケイ素、ストロンチウムガラス、その他

シェード:2 種類(ユニバーサル、ミルクホワイト)

*付属品:デュアルシリンジミキシングチップ(歯科用練成器具、届出番号:13B1X10394040013)

原理:光重合及び化学重合にてレジンセメントが硬化する。

オールボンドユニバーサル

構成品	性状	成分
ボトル	液状	Bis-GMA、エタノール、HEMA、精製水、カンファークノン、他

原理:光照射による光重合にて、レジンが硬化し被膜を形成する。

認証番号:225AGBZX00057000

ユニバーサルプライマー

構成品	性状	成分
パート A	液状	NGT-GMA、エタノール
パート B	液状	Bis-GMA、HEMA、MDP、カンファークノン、エタノール

*付属品:ミキシングウェル(歯科用練成器具、届出番号:13B1X10394040003)、アプリケーター(歯科用充填・修復材補助器具、届出番号:13B1X10394040002)

原理:光重合及び、引き続いて使用するレジンセメントに含まれる重合開始剤と反応し化学重合にてレジンが硬化、被膜を形成する。

Z プライムプラス

構成品	性状	成分
プライマー	液状	エタノール、HEMA、リン酸モノマー、BPDM

原理:リン酸モノマーによる修復物との接着、メタクリレート酸モノマーによるレジン系歯科材料との接着による。

認証番号:222AGBZX00157000

ポーセレンプライマー

構成品	性状	成分
プライマー	液状	エタノール、アセトン、シランカップリング材

原理:シランカップリング材により、シリカ系(ガラス系)セラミックス(ポーセレン、ニケイ酸リチウム)の表面を改質。

認証番号:224AGBZX00005000

【使用目的又は効果】

【使用目的】

デュオリンク ユニバーサルは、歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。
ユニバーサルプライマーは、象牙質を含む窩洞・欠損への接着、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、金属製修復物又は

装置の接着、レジン系修復物の接着、象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制、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。また、構成医療機器の使用目的又は効果については、製造販売認証書、または届出書に記載のとおりである。

【使用用途】

- シリカ系(ガラス系)セラミックス(ポーセレン、ニケイ酸リチウム)のセメンテーション
- 金属、ジルコニア、アルミナ、コンポジットおよび修復物のセメンテーション
- ポストのセメンテーション

【使用方法等】

A. 修復物の前処理

シリカ系(ガラス系)セラミックス(ポーセレン、ニケイ酸リチウム)

- 技工所よりサンドブラストおよびフッ酸処理された修復物を受け取った後、接着面にポーセレンプライマーを1層塗布し、30秒間放置する。エアーで3～5秒間乾燥する。
- 試適後、修復物の接着面をリン酸または超音波洗浄機にて洗浄する。水洗し、乾燥する。

金属、ジルコニア、アルミナ、コンポジット

- 技工所よりサンドブラスト処理された修復物を受け取った後、修復物の接着面にZプライムプラスを1層塗布し、エアーで3～5秒間乾燥する。
- 試適後、修復物の接着面をリン酸または超音波洗浄機にて洗浄する。水洗し、乾燥する。

ポスト

使用するポストの使用説明書等に従って、ポストの表面処理をする。

- アルコールで清掃し、水と油を含まないエアーで乾燥させる。
- ポストの表面全体にZプライムプラスを1～2回塗布する。エアーで3～5秒間乾燥させる。

B. 歯面の処理

- セルフエッチング法またはトータルエッチング法を選択する。

セルフエッチング法

十分に水洗し、余分な水分を綿球あるいは、バキュームを1～2秒間使用して除去する(乾燥させないこと)。

トータルエッチング法

十分に水洗し、エッチング材(ビスコ社セレクト HV エッチ(別売)等)でエナメル質と象牙質を15秒間エッチングする。十分に水洗し、余分な水分を綿球あるいは、バキュームを1～2秒間使用して除去する(乾燥させないこと)。

- オールボンドユニバーサルを使用する場合は、ミキシングウェルに1、2滴採取する。滴下後、直ちにボトルのキャップを確実に締め、溶媒の揮散を防ぐこと。
ユニバーサルプライマーを使用する場合は、パート A およびパート B を同量ミキシングウェルに滴下し、アプリケーターで5秒間混和する。
- 歯面に10～15秒間のこすり塗りを2回行う。1回目の塗布後、光照射をしないこと。
- エアブローを10秒以上行い、余分な溶媒を確実に揮散させる。ボンディング材の動きが無いことを目視にて確認すること。塗布面は、均一な滑沢面となっていること。このような状態が確認されない場合には、さらにもう1層塗布し、手順(3)と手順(4)を繰り返す。
- オールボンドユニバーサルを使用した場合は、10秒間光照射(500mW/cm²)する。
- 引き続き、セメントで合着する。

ポスト/根管の処理

- ラバーダム防湿を行い、通法に従い根管治療を行う。
- 十分に洗浄し、ペーパーポイントで乾燥させる。
- セルフエッチング法を選択する場合は、手順(4)に進む。
トータルエッチング法を選択する場合は、歯科用エッチング材(ビスコ社セレクト HV エッチ(別売)等)で根管を15秒間エッチングする。十分に水洗し、短いエアーで余分な水分を除去し、ペーパーポイントで根管内に残った水分を除去した後、手順(4)に進む。
- オールボンドユニバーサルを使用する場合は、ミキシングウェルに1、2

滴採取する。滴下後、直ちにボトルのキャップを確実に締め、溶媒の揮散を防ぐこと。

ユニバーサルプライマーを使用する場合は、パート A およびパート B を同量ミキシングウェルに滴下し、アプリケーションで 5 秒間混和する。

- (5) アプリケーター等を使用して、こすり塗りを 2 回行う。1 回目の塗布後、光照射をしないこと。
- (6) 軽く吸引しながら、ペーパーポイントで余分な溶液を除去する。その後強いエアで乾燥する。接着力を低下させないよう、根管内に溜まった余分な接着剤を除去することが重要。
- (7) 引き続き、セメントで接着する。

C. デュオリンクユニバーサルの適用

- (1) シリンジキャップまたはミキシングチップを取り外す。
- (2) ペーストをミキシングパッドに 2～3mm ほど押し出し、均一であることを確認する。
- (3) シリンジとチップの切れ込みを合わせて、チップをシリンジに取り付ける。次に、茶色の部分を時計回りにロックするまで回転させる。
- (4) プランジャーを押し、接着面に適用する。
- (5) 修復物をセットし、余剰セメントを丁寧に除去する。各修復歯面を 2～3 秒間光照射 (500mW/cm²) し、半硬化した余剰セメントを除去する。
- (6) 各修復歯面を 40 秒間光照射 (500mW/cm²) する。
化学重合の場合、硬化時間は 10 分以下。

ポストのセメンテーション

- (1) 根管用チップを使用して、デュオリンクユニバーサルを根管に注入する。チップの先端をセメント内に保ちながらゆっくりと引き抜き、気泡の混入を防ぐこと。
- (2) ポストの先端をセメントでコーティングする。
- (3) ポストを根管に設置し、20～30 秒間しっかりと圧力をかける。
- (4) 余剰セメントを取り除き、咬合面から 40 秒間光照射 (500mW/cm²) する。

[使用方法に関する使用上の注意]

- ・本品は容器の蓋を取ったままでは置かないこと。使用後は必ずキャップを確実に閉めて保管すること。
- ・本品は窓際又はライト直下等、明るい場所で硬化することがあるので、強い光の当たらない場所で使用すること。
- ・本品は直ちに使用すること。空気や光に長時間さらされると、溶剤が揮発し、接着層が厚くなることもある。
- ・口腔内では操作時間と、硬化時間が早まることもある。
操作時間: 2 分以上 (22℃)
硬化時間: 10 分以下 (36～38℃)
- ・薄いベニアにはビスコ社チョイス 2 ベニアセメントを推奨する。
- ・重合または詰まりを防ぐため、ミキシングチップは次に使用するまでそのまま装着しておくこと。口腔内で使用した場合は、保管する前に消毒液で清拭すること。
- ・接着を阻害する可能性があるため、接着前に過酸化水素、EDTA、ユーージノールを含む材料を使用しないこと。本品の処置前 2～3 週間内に、患部に酸化亜鉛ユーージノールを使用した場合には、本品の使用に先立ち、酸化亜鉛ユーージノールの影響を受けないよう、研削材等にて十分な洗浄を行うこと。

【使用上の注意】

[使用注意]

1. 感染予防のため、必ず保護グローブ等を使用すること。
2. 他の製品と混合して使用しないこと。
3. 誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合には、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。
4. 使用後の容器は、「廃棄物に関する法律」等に従い、適切に処理すること。
5. 光照射器の光強度が弱い場合には、接着効果が減弱する。
6. 外注技工物の場合には、被着面の処理内容を技工所に確認後、所要の処理を行うこと。
7. 修復物の前処理として、他の前処理材を使用する場合は、使用する材料の使用説明書に従って表面処理をすること。

[重要な基本的注意]

1. 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表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。
2. 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
3. 本品の接触による過敏症を防ぐため、保護グローブ、保護メガネ、保護マスク等を使用すること。
4. 本品を口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。軟組織や皮膚に付着した場合は、すぐに多量の流水で洗浄すること。万一、目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。
5. 本品は火気の近くで使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 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。
- 直射日光、高温多湿を避けること。
- ・デュオリンク ユニバーサル
20～25℃の暗所に保管すること。
- ・オールボンドユニバーサル
2～25℃の暗所に保管すること。
- ・ユニバーサルプライマー
2～25℃の暗所に保管すること。
- ・Z プライムプラス
2～25℃の暗所に保管すること。
- ・ポーセレンプライマー
20～25℃の暗所に保管すること。

[使用期限等]

- 構成品の包装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。

【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	株式会社モリムラ
電話番号	03-5808-9350
製造業者	BISCO, Inc. (ビスコ インク社)
製造国	アメリカ合衆国