

歯科材料 5 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、歯科金属用接着材料 70921000、
歯科用知覚過敏抑制材料 70926000、歯科用練成器具 70682000)

ネクサス ユニバーサル

再使用禁止 (オプチボンド ユニバーサル ユニドースタイプ、アプリケーターチップ、混合皿、ミキシングチップ)

【禁忌・禁止】

- ・本材又はメタクリレート系のモノマーに対して発疹、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。
- ・再使用禁止 (オプチボンド ユニバーサル ユニドースタイプ、アプリケーターチップ、混合皿、ミキシングチップ)
- ・歯髄組織に直接適用しないこと。[歯髄損傷の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) 主材: ネクサス ユニバーサル

性状: ペースト

色調: クリアー、クリアー(クロマ)、ホワイト、ホワイトオペーク、イエロー、ブリーチ

成分: Bis-GMA、トリエチレングリコールメタクリレート、ウレタンジメタクリレート、メタクリル酸 2-ヒドロキシエチル、グリセロールジメタクリレート、バリウムアルミノシリケートガラス、フッ化イソプロピル、その他

2) 構成成分:

販売名	認証番号	製造販売業者名
オプチボンド ユニバーサル	230ADBZX00058000	自社

性状: ペースト

容器: ボトルタイプ/ユニドースタイプ

成分: グリセロールジメタクリレート、Bis-GMA、フイラー、ヒドロキシエチルメタクリレート、カンファキノン、アセトン、エタノール、精製水、その他

*付属品: アプリケーターチップ、混合皿、ミキシングチップ (下記届出品、ネクサス ユニバーサル専用)

販売名	届出番号	製造販売業者名
セメント用ミキシングチップ	27B1X00149111200	自社

なお、構成成分及び付属品は組合せによって同梱されない製品がある。同梱されている製品は包装に記載する。

原理:

- 1) 主材: デュアルキュア型コンポジットレジンセメントである。ベースとキャタリストのペーストの練和により、重合反応して硬化する。また、可視光線の光エネルギーにより、重合反応して硬化する。クリアー(クロマ)は重合反応により、含有する2,6-ジクロロインドフェノールナトリウムN水和物が還元されペーストのピンク色が退色する。
- 2) 構成成分: 歯科重合用光照射器で照射すると、成分のモノマーが重合反応して硬化する。また、歯面に塗布することにより象牙細管に浸透して、これを封鎖して知覚過敏を抑制する。

【使用目的又は効果】

- 1) 主材: 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。
- 2) 構成成分: 歯の窩洞・欠損への修復又は人工歯冠(セラミック製補綴物、無機フィラーを含むレジン材料又は金属製補綴物)補修のための修復材料の接着、及びセラミック製修復物・補綴物又は金属製修復物・補綴物の接着に用いる。また、象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。

臨床上の必要性(利便性): 歯科用コンポジットレジンセメントのネクサス ユニバーサルに、共に使用して接着させるオプチボンド ユニバーサルを予め組み合わせたものである。

[使用目的又は効果に関連する使用上の注意]

適正な重合条件で使用する。

下記の【使用方法等】に記載の重合時間(照射時間)は「デミプラス」(カー社製)使用時を前提に記述している。他の歯科重合用光照射器を使用する場合には、使用説明書に指定された重合時間で重合すること。

【使用方法等】

1. 試適

- ① テンポラリーの補綴物(修復物)を除去し、形成歯面をフッ素無配合のプロフィーペーストを用いて通法に従い清掃する。水洗後、エアーで軽く乾燥させる。
- ② 修復物を試適し、正しく適合することを確認後、修復物接着面を十分に清掃する。
- ③ セラミック(ジルコニアを除く)やポーセレンの表面は、リン酸エッチング材を塗布し、清掃する。その後十分に洗浄し、乾燥させる。

2. 補綴物(修復物)の準備

補綴物の接着面を製造メーカーの指示に従い準備する。

一般的な準備

(セラミック、ポーセレン、コンポジット)

- ① 接着面をアルミナ(50 μ m)でサンドブラストする。圧力はコンポジットで0.1MPa(1bar)、セラミック及びポーセレンは0.2MPa(2bar)。
- ② フッ化水素酸で1分間、または製造メーカーの指示に従ってエッチングを行い、水洗し、エッチング材を完全に除去する。
- ③ エアーを吹きつけ乾燥する。
- ④ 接着手順を施すまでの間、補綴物は遮光された場所に保管する。

(金属ベース、ジルコニアベース、アルミナベース)

- ① 接着面をアルミナ(50 μ m)でサンドブラストする。圧力は約0.4MPa(4bar)。
- ② 接着手順を施すまでの間、補綴物は遮光された場所に保管する。

3. 歯面の準備

- ① フッ化物を含有しないクリーニングペーストで未処理の歯を清掃する。水洗し、エアーを吹きつけ乾燥する。(完全には乾燥させない)

(オプチボンド ユニバーサルを使用する場合)

※セルフエッチングの場合、手順②～④はスキップする。

- ② ゲルエッチャント(リン酸37.5%含有のKerr製品等)をエッチングする修復箇所約15秒間塗布する。
- ③ 水で洗浄し、エッチング材を完全に除去する。
- ④ エアーを約5秒間吹きつけ乾燥する。(象牙質を完全に乾燥させない)
- ⑤ ボトルタイプはボトルを少し振ってから、オプチボンドユニバーサルを清潔な混合皿に2~3滴とり、直ちにキャップを締める。
ユニドースタイプは容器を開け、アプリケーターチップ

- を挿入してペーストを含ませる。
- ⑥ アプリケーターチップを用いて、十分な量のオブチボン ド ユニバーサルをエナメル質/象牙質表面に軽くブラッシングするように 20 秒間塗布する。
 - ⑦ 照射しない場合、再度、ブラッシングするようにオブチボン ド ユニバーサルを 20 秒間塗布する。
 - ⑧ はじめは軽いエアード、次に中程度のエアードで合計 5 秒以上乾燥させる。エアードにはオイルが含まれないこと。
 - ⑨ 歯科重合用照射器を用いて、5 秒間^{注1)} 照射する。(オプション)

(オブチボン ド ソロプラスを使用する場合)

- ② Kerr ゲルエッチャント (リン酸 37.5%含有) をエッチングするエナメル質及び象牙質に約 15 秒間塗布する。
- ③ 水で 10 秒間以上洗浄し、エッチング材を完全に除去する。
- ④ エアードを約 5 秒間吹きつけ乾燥する。(象牙質を完全には乾燥させない)
- ⑤ ボトルタイプはボトルを少し振ってから、オブチボン ド ソロプラスを清潔な混合皿に 1 滴とり、直ちにキャップを締める。ユニドースタイプは容器を開け、アプリケーターチップを挿入してペーストを含ませる。
- ⑥ アプリケーターチップを用いて、十分な量のオブチボン ド ソロプラスをエナメル質/象牙質表面に軽くブラッシングするように 15 秒間塗布する。
- ⑦ はじめは軽いエアード、次に中程度のエアードで合計 5 秒以上乾燥させる。エアードにはオイルが含まれないこと。
- ⑧ 歯科重合用照射器を用いて、5 秒間^{注1)} 照射する。(オプション)

(オブチボン ド eXTRa を使用する場合)

※セルフエッチングの場合、手順②～④はスキップする。

- ② ゲルエッチャント (リン酸 37.5%含有の Kerr 製品等) をエッチングする修復箇所について約 15 秒間塗布する。
- ③ 水で洗浄し、エッチング材を完全に除去する。
- ④ エアードを約 5 秒間吹きつけ乾燥する。(象牙質を完全には乾燥させない)
- ⑤ ボトルタイプはボトルを少し振ってから、オブチボン ド eXTRa プライマー及びアドヒーズを清潔な混合皿に各々 1～2 滴とり、直ちにキャップを締める。ユニドースタイプは容器を開け、アプリケーターチップを挿入してペーストを含ませる。
- ⑥ アプリケーターチップを用いて、プライマーをエナメル質/象牙質表面に軽くブラッシングするように 20 秒間塗布する。
- ⑦ 中程度のエアードを 5 秒間行う。
- ⑧ アプリケーターチップを用いて、アドヒーズをエナメル質/象牙質表面に軽くブラッシングするように 15 秒間塗布する。
- ⑨ はじめは軽いエアード、次に中程度のエアードで合計 5 秒以上乾燥させる。エアードにはオイルが含まれないこと。
- ⑩ 歯科重合用照射器を用いて、5 秒間^{注1)} 照射する。(オプション)

4. 補綴物 (修復物) の装着

- ① シリンジにミキシングチップを装着する前に、少量のペーストを押し出し、ベースとキャタリストが均質に出ることを確認する。

A. ポーセレンラミネートベニア

- ② ベニアの接着面に本材を直接注出する。
- ③ ベニアを歯面にそっと置き、すべてのマージン部からセメントがゆっくり流れ出るようにする。

B. クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー

- ② 補綴物の接着面に本材を直接注出する。
- ③ 補綴物を歯面にそっと置き、すべてのマージン部からセメントがゆっくり流れ出るようにする。

C. ポスト

- ② 製造メーカーの指示に従ってアドヒーズを液溜まりができないようポスト及び窩洞内 (ポスト予定部) に塗布する。
- ③ 本材をポスト及び窩洞内 (ポスト予定部) に塗布する。
- ④ 必要であれば軽くエアードをかけて薄層にし、揮発成分を蒸散させる。照射は行わない。
- ⑤ ポストを立て、空気が溜まるのを避けるために、ポストをわずかに揺り動かす。

D. コア築盛

- ② 製造メーカーの指示に従ってアドヒーズをコア築盛予定部に塗布する。
- ③ 本材を築盛する。

5. 余剰セメント除去、研磨

- ① 補綴物 (修復物) が適切に装着・圧接されていることを確認し、余剰セメントをゲル化してスクレーパーあるいはエキスプローラーで除去する。除去中は修復物が完全に装着するまで補綴物を圧接する。ゲル化は以下の手順のいずれかで行う。
 - ・化学 (自己) 重合: ペースト注出後、室温 (23℃) では約 1～2 分でゲル化する。クロマは、ペーストのピンクの色調が退色することによってゲル化を視覚的に示すため、退色したタイミングで余剰セメントを除去する。ただし、口腔内装着 (37℃) によりゲル化時間は短くなる。^{注2)}
 - ・光重合: 歯科重合用照射器で 2 秒間照射^{注1)}する。(この時、クロマのピンク色は直ちに退色する。)

※即時除去する場合は、スポンジまたはマイクロブラシを用いて未重合の余剰セメントを取り除く。除去中は修復物が完全に装着するまで補綴物を圧接する。その後、辺縁部をグリセリンで覆い、歯科重合用照射器で 10 秒間照射^{注1)}するか、補綴物 (修復物) 装着から 4 分以上放置し化学 (自己) 重合させる。グリセリンは水で洗い流す。

- ② 補綴物 (修復物) 装着から 4 分以上放置し、硬化させる^{注2)}。光が届く修復物の場合はオプションとして、マージンを含むすべての表面を歯科重合用照射器で 10 秒間照射^{注1)}する。
- ③ ディスク、カップ、ポイント等を使用してマージンを研磨する。仕上げ研磨にはハイラスタープラス ポリッシャー (別品目) を用いる。
- ④ 咬合を確認する。

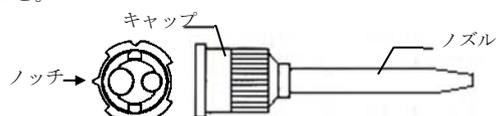
注1): 照射時間は「デミ プラス」(歯科重合用照射器、カー社製) を使用の場合。その他の歯科重合用照射器については、製造元の使用説明書を臨床使用の前に確認し、従うこと。

注2): ゲル化/硬化時間は口腔内の処置状況、ペーストの保管状況、室温、湿度、製造後経過時間等により異なるので、探針でペーストの状態を確認すること。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。開封後は 6 か月以内、且つ使用期限内に使用すること。
- 2) 使用時まで、シリンジのフォイル包装を開封しないこと。
- 3) ジルコニアあるいは金属ベースの補綴物は、リン酸あるいはフッ化水素酸で処理しないこと。接着力低下の恐れがある。
- 4) オブチボン ド ユニバーサル ボトルタイプの初回使用時は、10 秒間強く振ること。また、揮発性の成分を含むので、使用後は直ちにボトルのキャップを締めること。
- 5) オブチボン ド ユニバーサルは可燃性であるので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また、適切な換気 (1 時間当たり数回の換気) がなされている場所で取り扱い、混合皿に採取後は直ちに使用すること。
- 6) アドヒーズを修復物・補綴物に塗布する際は、液溜まりができないようにすること。
- 7) 硬化反応及び接着力に影響を与えるため、過酸化水素水を使用しないこと。

- 8) ユージノールを含んだ暫間用セメントは重合反応を阻害するため、使用しないこと。
- 9) ミキシングチップを装着する前に必ず試し出しを行い、ペーストが均質に出ることを確認すること。
- 10) 専用のミキシングチップを必ず使用すること。ミキシングチップの装着においてノッチと切込みを合わせてもチップがはまらない場合は、キャップ内部の穴の位置がずれているので、キャップを持ってノズルを回転させ、内部の大きい方の穴がノッチの横に来るよう調節すること。



- 11) セメント使用後はミキシングチップを装着したまま保管し、次に使用する時に新しいミキシングチップを装着すること。
- 12) 窓際、ライト直下等、明るい場所で使用すると硬化するので、遮光するか、強い光の当たらない場所で使用すること。
- 13) 直接覆髄しないこと。露髄部や、窩洞が深いときは、覆髄材により歯髄を保護すること。ただし、ユージノール系のものは使用しないこと。
- 14) エッチングした部位をエアーで乾燥する時は、象牙質を乾燥させ過ぎないように注意すること。
- 15) 接着手順の前に接着面が唾液または血液で汚染されないように注意すること。
- 16) 未重合物質は接触皮膚炎を起こす可能性があるため、皮膚や軟組織に長時間接触させないこと。
- 17) 余剰セメントの除去時は修復物を動かさないようにすること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、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に対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。また、本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 3) 本材は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。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断をうけること。
- 4) 接着手順時はラバーダムなどの防湿処置を行うこと。
- 5) 汚染防止のため、製品取り扱い時には清潔なグローブを着用すること。シリンジはディスポーザブルスリーブ等で覆って使用し、患者ごとにスリーブを交換すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

本材 (ネクサス ユニバーサル)

- 1) 室温で保管すること。冷蔵庫で保管する場合は、ペーストを室温に戻してから使用する。
- 2) 高温多湿、直射日光、デンタルライト等の強い光が当たる場所、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の曝露を避け、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないようにすること。

構成品 (オブチボンド ユニバーサル)

- 1) 2~8℃で冷蔵保管すること。
- 2) 高温多湿、直射日光、デンタルライト等の強い光が当たる場所、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の曝露を避け、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないようにすること。
- 3) 可燃性であるため、火気の近くに保管しないこと。

2. 有効期間

- ・24ヶ月、開封後は6ヶ月(使用期限内)
[自己認証(製造元データ)による]
使用期限は、包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者氏名 : カボデンタルシステムズ株式会社
 連絡先 : 03-6866-7272
 製造業者 : カー社 (Kerr Corporation)
 国名 : アメリカ (U.S.A.)