

歯科材料 5 歯科用接着充填材料

管理医療機器：歯科接着用レジンセメント (70836002)、歯科用色調適合確認材料 (70845000)、
 歯科セラミックス用接着材料 (70815000)、歯科用象牙質接着材 (42483002)、
 歯科接着・充填材料用表面硬化保護材 (70858000)、歯科用エッチング材 (36153000)
 一般医療機器：歯科用充填・修復材補助器具 (38782000)、歯科用練成器具 (70682000)

オプトラスティック、カニューレ、
 ミキシングチップ、アプリケータ、
 ブラシは再使用禁止

バリオリnk エステティック

*【禁忌・禁止】

メタクリレートに対して過敏症状を有する患者には、使用しないこと。

モノボンド エッチ&プライムを口腔内で適用しないこと。[腐食性があるため]

オプトラスティック、カニューレ ブラック (23mm)、カニューレ トランスペアレント (45mm)、カニューレ (ブルー)、カニューレ VivaPen スナップオン、ミキシングチップ ブラック、ビバデントアプリケータ、ブラシソフトは再使用禁止

【形状・構造および原理等】

[種類]

- 1) DC (Variolink Esthetic DC)
 管理医療機器: 歯科接着用レジンセメント(70836002)
 - 2) LC (Variolink Esthetic LC)
 管理医療機器: 歯科接着用レジンセメント(70836002)
- 1)、2) および Try-In とともに、以下のシェードがある。
 ライト + (Light +): オペーク
 ライト(Light)
 ニュートラル(Neutral)
 ウォーム(Warm)
 ウォーム + (Warm +): オペーク

[付属品]

一般的名称: 歯科用色調適合確認材料
Try-In(Variolink Esthetic Try-In) 5種類
一般的名称: 歯科用象牙質接着材
アドヒース ユニバーサル(Adhese Universal)
一般的名称: 歯科用エッチング材
トータルエッチ (Total Etch)
一般的名称: 歯科接着・充填材料用表面硬化保護材
リキッドストリップ (Liquid Strip)
一般的名称: 歯科セラミックス用接着材料
モノボンドプラス(Monobond Plus)
* モノボンド エッチ&プライム(Monobond Etch & Prime)
一般的名称: 歯科用充填・修復材補助器具
オプトラスティック(OptraStick)
カニューレ ブラック(23mm)(Application tips for Variolink)
カニューレ トランスペアレント(45mm)(Application tips) (リキッドストリップ用)
カニューレ (ブルー)(Application tips<blue>)
(トータルエッチ用)
カニューレ VivaPen スナップオン(VivaPen Snap-on cannulas) (アドヒース ユニバーサル用)
ビバデント アプリケータ(Vivadent Applicator)
ブラシ ソフト(Brushes, soft)
ブラシホルダー(Brush holders)
一般的名称: 歯科用練成器具
ミキシングチップ ブラック(Mixing tips)

[原理]

修復歯の欠損部位あるいは修復物の色調にあった色調を選び、色調適合確認材料で色調を確認する。プライマーで処理した修復物に接着材を塗布し、デュアルキュアタイプのDCまたは光重合型のLCを塗布し、通法に従い、接着・充填する。

【使用目的又は効果】

歯科修復物・歯科修復材・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。

【使用方法等】

1. 暫間修復物の除去と窩洞または支台歯の清掃
 通法に従い、暫間修復物を除去した後、プロキシット F (別売、一般的名称: 歯面研磨材、一般医療機器、届出番号: 13B1X10049IV0030) フリー RDA36を使用し、ブラシで窩洞または支台歯を清掃する。その後水洗し、エアードライする。この時、過度の乾燥を避けること。また、唾液等で窩洞または支台歯が汚染された場合は、この操作を再度行う。
2. 修復物の試適と施術野の防湿
 選択したセメントと同じ色調のTry-Inペーストで試適し、色調と適合を確認する。セラミックス修復物の咬合を確認する場合は、破損に注意すること。必要に応じて、ファインダイヤモンド等を使用し注水下で調整する。その後、調整部を研磨する。オプトラダム (別売、一般的名称: 歯科用ラバーダム、一般医療機器、届出番号: 13B1X10049IV0011) またはコットンロールで施術野を防湿する。試適時、窩洞または支台歯に血液や唾液が付着した場合は、上記1の操作を再度行う。
- *3. 修復物の前処理
 a) ガラスセラミックスまたは二ケイ酸リチウムガラスセラミックス修復物の場合
 口腔内試適後、水洗しエアードライする。モノボンド エッチ&プライムを使用して修復物接着面のエッチング・クリーニング・シラン処理を行う。口腔外でモノボンド エッチ&プライムを修復物接着面に20秒間軽くこすりながら塗布後、40秒間反応させる。その後色がなくなるまで十分に水洗し、エアードライする。
 b) 酸化ジルコニウムまたはコンポジットレジン修復物の場合
 口腔内試適後、使用する材料メーカーの指示に従いブラスティングする。必要に応じて1分間超音波洗浄するか、イボクリーン (別売) を使用して修復物接着面のクリーニングを行う。その後水洗し、エアードライする。ブラシホルダーに装着したブラシソフトでモノボンドプラスを塗布して60秒間反応させ、エアードライする。
4. 窩洞または支台歯の前処理
 必要に応じて、カニューレ (ブルー) を装着したトータルエッチを塗布してリン酸エッチングを行う。
5. アドヒース ユニバーサルの塗布
 ボトルの場合はミキシングプレート等に必要量を滴下し、ビバデントアプリケータで塗布する。VivaPenは先端にカニューレ VivaPen スナップオンを装着して塗布する。エナメル質から塗布し、窩洞または支台歯全体に、少なくとも20秒以上全体をこすりながら塗布する。塗布後、表面の液が動かなくなるまでエアードライする。その後、光量500mW/cm²以上の照射器で10秒間光重合する。
6. 修復物へのセメント塗布および装着、余剰セメントの除去
 a) ベニア、厚さ2mm未満のインレーまたはオンレー
 LCをカニューレ ブラック(23mm)で直接、またはスパチュラ等を使用して修復物接着面に塗布する。
 オプトラスティックで修復物を保持し、速やかに所定の位置に固定し、保持しながら以下のように余剰セメントを除去する。
 ・ベニアの場合
 ブラシ、フロス等を使用して余剰セメントを除去するか、または光照射器のライトプローブを10~15mmの距離に保ち、切縁部から時計回りにマージン部に沿って円を描くように動かしながら、500mW/cm²以上の光量で2秒間照射する。その後、スクレーラー等を使用して余剰セメントを除去する。

- ・インレーまたはオンレーの場合
ブラシ、フロス等を使用して余剰セメントを除去するか、または光照射器のライトプローブを10～15mmの距離に保ち、近心部または遠心部から時計回りにマージン部に沿って円を描くように動かしながら、500mW/cm²以上の光量で2秒間光照射する。その後、スケーラー等を使用して余剰セメントを除去する。

- b)クラウン、ブリッジ、厚さ2mm以上のインレーまたはオンレー
DCを使用前にセメントをミキシングパッドに出し、等量出ることを確認し、シリンジに新しいミキシングチップ ブラックを装着する。セメントをシリンジから出し、修復物接着面に直接塗布する。
オプトラスティックで修復物を保持し、下記の操作時間内に速やかに所定の位置に固定し、保持しながら以下のように余剰セメントを除去する。

	室温(23°C±1°C)	口腔内(37°C±1°C)
操作時間(DC)	約5分	約2分
硬化時間(DC) (操作時間含む)	約8分	約4分

操作時間と硬化時間は、使用時の気温や口腔内の温度によって変化する。

光照射する場合(1/4テクニック)

修復物を所定の位置に固定後、光照射器のライトプローブを10mm以内の距離に保ち、500mW/cm²以上の光量で1歯毎に4方向から各2秒間光照射する(ブリッジの場合は6支台歯まで)。その後スケーラー等を使用して余剰セメントを除去する。

光照射しない場合

修復物を所定の位置に固定後、速やかにブラシ、フロスまたはスケーラー等を使用して余剰セメントを除去する。

7.最終重合

未重合層の形成を抑制するため、カニューレ トランスペアレント(45mm)を装着したリキッドストリップをマージン部全周に塗布して最終重合する。隣接面のマージン部から開始し、光量1,000mW/cm²以上の光照射器で10秒間、または500mW/cm²以上の光照射器で20秒間各部を光照射する。

8.仕上げ

リキッドストリップを水洗後、必要に応じて、マージン部をダイヤモンドポリッシャー等で仕上げ上げる。各材料に適したポリッシャーやストリップスを使用して仕上げ研磨する。咬合の確認を行い、必要に応じて調整し、研磨する。

【使用上の注意】

【使用注意】

- ・本品の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫瘍、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察を受けさせること。

【重要な基本的注意】

- * 使用したミキシングチップは装着したままにし、フタとして使用すること。次回使用時には新しいミキシングチップと交換すること。
- ・刺激性があるため、重合前の本品が肌、粘膜、目などに直接触れないように注意すること。
- ・Try-Inの吸湿性によって象牙細管内液の移動が起こり、患者に一時的な不快症状を与える恐れがあるため、Try-Inは麻酔下または知覚過敏処置後に使用すること。
- ・治療部位を乾燥できない場合、記載の使用方法で使用できない場合は、本品を使用しないこと。
- ・DCの操作時間および硬化時間は、使用時の気温や口腔内の温度によって変化するので、できるだけ速やかに行うこと。
- ・隣接面、マージン部やボンティック部など、特に器具が届きにくい部分の余剰セメントを確実に除去すること。
- ・ユージノール/ウインターグリーンオイルを含有する洗口液や仮着セメント等との併用は、本品の重合を阻害する恐れがあるので避けること。
- ・アルカリ性歯面清掃材の象牙質への使用は、本品の重合を阻害する恐れがあるので避けること。
- ・窩洞・支台歯の清掃には油分およびフッ素を含有している清掃材を使用しないこと。
- ・本品の重合を阻害する恐れがあるため、過酸化水素などの酸化作用を有する消毒材をシリンジの消毒に使用しないこと。薬用アルコール等で消毒すること。

- ・ボンディング処理した窩洞または支台歯表面に本品を直接塗布すると、本品の重合が促進されて修復物の適合に影響するため行わないこと。
- ・酸化セラミックス等のオパークセラミックス修復物を接着する場合は、ボンディング材を単独で光重合すること。
- ・接着力に影響を及ぼすため、酸化ジルコニウム修復物にはリン酸エッチング材を使用してクリーニングしないこと。
- ・LCは厚さ2mm未満で十分な光透過性を有する修復物にのみ使用すること。
- ・LCは環境光に敏感なので、早期重合を防ぐために使用直前までシリンジから出さないこと。また、塗布している間、強い光にさらさないよう注意すること。
- ・歯質は乾燥すると一時的に色調が明るくなるため、Try-Inを使用した色調の確認は術野の防湿または歯質の乾燥前に行うこと。
- ・Try-Inを塗布した修復物は圧を掛けずに窩洞または支台歯に装着すること。装着が困難な場合は、隣接面及び修復物内面を確認すること。
- ・本品と修復物の接着に影響を及ぼす恐れがあるため、Try-Inが修復物や歯質に残らないように水洗または超音波洗浄すること。
- ・破折の危険があるので、セラミックス修復物の咬合確認は慎重に行うか、接着後に行うこと。
- ・歯髄に影響を与えないよう、歯髄に近い箇所での使用の際には、歯髄/象牙質を刺激から守る効果のある薬剤を使用すること。
- ・ライト+およびウォーム+でインレーおよびオンレーを接着すると、修復物マージン部の色調に影響する場合がありますので注意すること。
- ・温度が低いと容器から押し出しにくい場合がありますので、本品を室温に戻して使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

【有効期間】

パリオリンク エステティック、Try-Inは製造後30ヶ月有効、トータルエッチは製造後30ヶ月有効

XXXX-YY-DD(西暦-月-日)と外箱に使用期限を記載
外箱に記載の使用期限までに使用すること。

開封後は使用期限にかかわらず、なるべく早めに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

Ivoclar Vivadent株式会社
電話 03-6801-1301 Fax 03-5844-3657
www.ivoclarvivadent.com

【製造元】

Ivoclar Vivadent AG(リヒテンシュタイン侯国)