

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材 31750002
(歯科用練成器具 70682000)

ビューティバンドセメント

再使用禁止 (ミキサーチップ (ショート))

【禁忌・禁止】

- 1) 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既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) ミキサーチップ (ショート) は再使用しないこと。

【形状、構造及び原理】

【構成】

構成	性状	成分
ペーストA	ペースト	ジルコニウムシリケート、UDMA、TEGDMA、ホスホン酸系モノマー、カルボン酸系モノマー、反応開始材、その他
ペーストB	ペースト	ガラス粉、UDMA、TEGDMA、反応開始材、着色材、その他
ミキサーチップ (ショート) *	—	ポリプロピレン

※歯科用練成器具：「松風ミキシングセット」
届出番号 26B1X00004000229

【原理】

本材は、可視光線によって光重合すると同時に、化学重合によって硬化するデュアルキュアタイプである。

【使用目的又は効果】

歯列矯正用帯環 (バンド) と歯又は歯科修復物を合着する。なお、ミキサーチップ (ショート) はシリンジに装着し、ペーストA及びペーストBを自動練和するために使用する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

【使用方法等】の【本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間】に記載した歯科重合用光照射器と同等の放射照度を有する歯科重合用光照射器を使用すること。他の歯科重合用光照射器等を使用する場合は、付属の添付文書等を参考に本材に適した照射時間を確保すること。

【使用方法等】

【本材に使用する歯科重合用光照射器と光照射時間】

- 1) ハロゲン照射器
ハロゲンランプを光源とし、有効波長域 400~500nm の放射照度が 500mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器
- 2) LED 照射器
青色LEDを光源とし、有効波長域 440~490nm の放射照度が 1000mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器
- 3) LED 照射器 (高出力)
青色LEDを光源とし、有効波長域 440~490nm の放射照度が 2100mW/cm² 以上である歯科重合用光照射器

歯科重合用光照射器による光照射時間

歯科重合用光照射器	ハロゲン照射器	LED 照射器	LED 照射器 (高出力)
光照射時間	20 秒	10 秒	6 秒 (3 秒×2 回)

【使用方法】

- 1) 被着面の清掃
フッ素を含まない研磨ペーストを使用して、通法に従い、歯面研磨を行い、水洗・乾燥を行います。被着体が歯科修復物の場合は、通法に従い、水洗・乾燥を行います。
- 2) バンドの試適
歯又は歯科修復物に装着するバンドの試適を行い、使用するバンドを決定します。
- 3) ペーストの練和及び塗布
 - ①キャップを反時計回りに 1/4 回転させキャップの突起部とシリンジの溝部を合わせ、根元を持って下方向に折るようになり取り外します。



②プランジャーを押し、ペーストを少量排出し、ペーストA、ペーストBが均等に排出することを確認します。

③ミキサーチップ (ショート) をシリンジの溝に合わせて奥まで押し込み、時計回りに 1/4 回転させて装着します。

④プランジャーを親指又は親指の付け根で操作してペーストを押し出し、バンド内側に塗布します。

4) バンドの装着

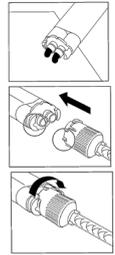
歯又は歯科修復物にバンドを装着します。

5) 余剰ペーストの除去

コットン又はガーゼを用いて余剰ペーストを除きます。

6) 光照射

歯科重合用光照射器を用いて、所定の時間、各被着面に対して咬合面側から光照射を行い光重合させます。充分な光重合ができない場合には、約 10 分間口腔内保持します。



【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) ユージノール系の材料及び過酸化水素は、硬化・接着を阻害する可能性があるため使用しないこと。
- 2) 処置する際は排唾管又はバキューム等を動作させること。
- 3) 本材を冷蔵保管している場合は、使用する前に室温に戻してから使用すること。
- 4) 本材を塗布する被着面は汚染されないよう注意すること。もし、被着面が唾液・血液等で汚染された場合は、通法に従い汚染された面を十分に清掃し、乾燥させた後に本材を塗布すること。
- 5) シリンジ先端部のペーストが固まっている場合は、先端部の固くなった部分のペーストを廃棄してから使用すること。
- 6) 本材は強い光により操作時間が短くなる恐れがあるため、強い光が長時間当たらないようにすること。また、必要に応じて環境光の減光を行うこと。
- 7) 歯科重合用光照射器を用いた光照射時において、術者は照射光の直視を避け、保護眼鏡や遮光板等を使用すること。また、術者は患者の目に照射光が当たらないよう保護すること。
- 8) 使用後は、歯科重合用光照射器は感染防止のため、アルコールで清拭すること。
- 9) 使用後は、キャップを再装着するか、使用したミキサーチップを装着したまま保管すること。キャップを再装着する場合は、キャップに付着しているペーストを十分に拭き取ってから装着すること。
- 10) シリンジからペーストを排出する際に抵抗を感じた場合は無理に押し出さないこと。ミキサーチップ (ショート) を取り外し、ペーストが排出されることを確認すること。
- 11) ポーセレンクラウンなどの破折しやすい歯科用修復物に使用しないこと。
- 12) ディバンディング後に歯又は歯科修復物に残存したペーストは超音波スケーラーや研削材などを用いて除去すること。
- 13) 歯列矯正用帯環 (バンド) の内面が粗造化されていることを確認すること。

【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、湿疹、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、医師の診察を受けさせること。
- 2) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 3) 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既往歴のある術者は使用しないこと。
- 4) 本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用 (歯科用) 手袋及び保護眼鏡の着用等の防護措置を執ること。また、口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール

綿等で拭いた後、大量の流水で洗浄すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本材の直接的な接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で充分洗浄すること。

- 5) 本材が万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 本材は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、1～25℃で保管すること。
- ・ 本材は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。

[有効期間]

本材の使用期限は包装に記載のとおり。

[当社データによる]

※(例  YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す)

【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	株式会社 松風
住所	〒605-0983 京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号	(お客様サポート窓口) 075-778-5482