

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 (歯科用エッチング材 36153000、歯科用注入器具 70718000)

再使用禁止

販売名:オパールアドヒーズ

【禁忌・禁止】

- * **1. 適用対象(患者)**
本品に含まれる成分に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症のある患者。
- * **2. 使用方法**
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

1) オパールシール

原材料: Bis-GMA

メタクリル酸系モノマー、GDMA-フォスフェート、
ガラスアイオノマーフィラー、光重合開始剤



2) オパールボンドMV

原材料: Bis-GMA

UDMA、表面処理バリウムガラス、光重合開始剤



* 3) オパールボンドフロー

一般的名称: 高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材

認証番号: 224AKBZX00069000

原材料: Bis-GMA

メタクリル酸系モノマー

GDMA-フォスフェート

表面処理バリウムガラス、光重合開始剤



* 4) オパールエッチ

一般的名称: 歯科用エッチング材

認証番号: 222AKBZX00145000

原材料: リン酸、二酸化ケイ素、精製水



* 5) チップ類

A. オパールブルーチップ

一般的名称: 歯科用注入器具

製造販売届出番号: 13B1X10086000045

原材料: ポリプロピレン、ステンレススチール

単回使用



B. メタルオパールシールチップ

一般的名称: 歯科用メタクリル酸系モノマー注入器具

製造販売届出番号: 13B1X10086000059

原材料: ポリプロピレン、ステンレススチール、ポリスチレン

単回使用



C. オパールボンドフローチップ

一般的名称: 歯科用注入器具

製造販売届出番号: 13B1X10086000054

原材料: ポリプロピレン、ステンレススチール

単回使用



[原理]

本品は、光重合型高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材であり、可視光線エネルギーにより重合硬化する。

【使用目的又は効果】

歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に含着又は接着に用いる。

【使用方法等】

[使用方法(例)]

1. オパールエッチによるエッチング処理

- (1) シリンジのキャップをはずす。
- (2) シリンジの先端にオパールブルーチップを回しながらゆるみなく取り付ける。

- * (3) 口腔内で使用する前に必ず本品をミキシングパッド等に押し出し、材料の流動性を確認する。
- (4) エッチングを行う歯を隔離後、適用部位のエナメル質を軽く磨き、洗浄、乾燥させる。
- (5) 適用部位にエッチング材を塗布し、そのまま15~30秒間放置する。
- * (6) 塗布方法は、エッチング適用部位にチップを合わせ、チップを動かしながらゆっくり本品を押し出すようにする。
- (7) 水洗、乾燥させて表面を粗ざうにする。

2. オパールシールによるプライマー処理

- (1) キャップを外し、シリンジの先端にメタルオパールシールチップを回しながらしっかりと取り付ける。
- (2) 口腔内で使用する前に、少し材料を押し出し、シリンジを回しながらチップブラシ全体に材料をしみ込ませて流動性を確認する。なお、この時多量に注出した場合は、パッド上に軽くたたいて落とすこと。
- (3) エッチング処理したエナメル質に、ブラシをすばやく動かしながらオパールシールを薄く塗布する。
- (4) 一歯当たり約2秒間やさしくエアドライして薄く伸ばす。この時シーラントは光沢があり、歯面上に液溜まりがないことを確認する。なお、ブラケット圧接時の滑りを避けるため、一歯当たり約5秒間照射し、オパールシールを硬化させることを推奨する。

3. ボンディング処理

1) オパールボンドMVによるボンディング処理

- (1) ブラケット又はチューブのベース面にオパールボンドMVを塗布し、歯面に圧接する。
- (2) ブラケット又はチューブベース周囲の余剰ボンドを取り除く。
- (3) ハロゲンライトにより光重合する場合は、近心面、遠心面各々15秒ずつ照射する。また、LEDライトを使用する場合は、機器により照射方法が異なるため、使用する光照射器の添付文書に従い、光照射を行うこと。

* 2) オパールボンドフローによるボンディング処理

- (1) キャップを外し、シリンジの先端にオパールボンドフローチップを回しながらしっかりと取り付ける。
- (2) ブラケット又はチューブのベース面にオパールボンドフローを塗布し、歯面に圧接する。
- (3) ブラケット又はチューブベース周囲の余剰ボンドを取り除く。
- (4) ハロゲンライトにより光重合する場合は、近心面、遠心面各々15秒ずつ照射する。また、LEDライトを使用する場合は、機器により照射方法が異なるため、使用する光照射器の添付文書に従い、光照射を行うこと。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- * (1) 口腔内に塗布する前に、チップをつけた状態でミキシングパッド等に出して材料の流動性を確認すること。
- (2) 口腔内に塗布する際には、シリンジに無理に力を入れて押し出さないこと。
- * (3) 全てのチップに共通して、材料の流出時に抵抗を感じたら使用を中止すること。チップを交換し、患者に使用する前に再度流動性を確認すること。
- (4) 交叉汚染防止のため、使用後はキャップを閉め、中水準消毒剤(消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム等)を含ませたコットンなどでふき取ること。
- * (5) ラバーダム等で適用部位を隔離し、エッチングした部位が唾液や水等に汚染されないように注意すること。
- (6) 未重合レジンには耐久性等の物理的な機能を低下させるため、完全に重合させること。
- (7) 矯正治療終了後、歯面に残った硬化物をバーヤ研磨用ポリッシャー等で除去すること。この時、過度に歯を加熱させないように注意すること。
- (8) 可視光や紫外線、高温化で重合反応が起こるため、可能な限り光源を避けて使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 1) 本品の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は使用を中止し、医師の診察を受けさせること。(患者と医療従事者に共通)
- 2) 本品を使用する治療に際し、保護メガネ、手袋の着用等の適切な予防措置を行うこと。
- 3) 本品が目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。
- 4) 本品が粘膜、皮膚等に付かないように注意すること。万一付着した場合には、大量の水で洗浄すること。
- * 5) 本品は、開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- * 6) 本品の組み合わせ以外の製品を使用する場合は、使用前に接着性等の適正を確認すること。
- * 7) 本品は可燃性物質が含まれているため、火気の近くで使用、放置しないこと。

2. 不具合・有害事象

- * 1) 重大な不具合
 - ・シリンジの破損による内容物の漏洩
 - ・内容物の硬化
 - ・チップの破損・折損
- * 2) 重大な有害事象
 - ・アレルギー性接触皮膚炎

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ** 本品は2～8℃の冷蔵庫内で保管し、直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所に置かないこと。(オパールボンドMVは常温保管)
- ・チップ類は常温保管

* [有効期間]

容器に表示されている使用期限までに使用すること。
(詳しくは、取扱説明書を参照すること)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

ULTRADENT JAPAN 株式会社
電話番号 0120-060-751

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク
ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)

[販売元]

株式会社 松風
〒605-0983 京都府京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 075-561-1112