

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯科矯正用レジン材料（70730000）
オルソリー コモンベースレジン

【禁忌・禁止】

メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

- ・ペースト状 2.7g(2mL)

色調

- HV：クリア
- LV：クリア、ピンク

主成分

- ・ガラスフィラー、Bis-MEPP、UDMA、リン酸エステルモノマー、シリカ微粉末、光重合開始材

原理

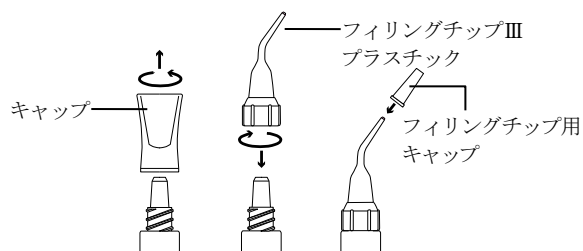
ペースト状であり、可視光線の照射によりモノマーの重合が起り硬化する。

【使用目的又は効果】

- 1) レジン及び無機質フィラーを主体とする光重合型の硬質レジンペーストであり、歯科矯正用装置（ブラケット）のベース（土台）部分を作製するために使用する。

【使用方法等】

- 1) セットアップ石こう模型のソーピング
セットアップ石こう模型をソーピングします。ソーピングにより、本品硬化体を石こう模型から外すことが容易になります。
- 2) リファレンスワイヤーの作製・装着
リファレンスワイヤーにブラケットを装着します。酸化アルミ粉末などを用いて、必要に応じてブラケットの被着面をブラストします。
- 3) シリンジの準備



- ① シリンジ本体を上に向け、キャップを反時計回りに回しながら外します。
- ② 速やかに、フィリングチップⅢ プラスチックを時計回りに回しながら装着します。
- ③ フィリングチップⅢ プラスチック装着後、ご使用になるまで光が入らないように、フィリングチップⅢ プラスチックの先端にフィリングチップ用キャップを装着します。
- 4) 本品のブラケットへの塗布
本品をブラケット被着面に塗布し、ブラシ等を用いて薄く塗り広げます。
- 5) セットアップ石こう模型へのブラケットの設置
ペーストを塗布したブラケットを石こう模型に設置し、ブラケットの位置決めを行います。
- 6) 光照射
ブラケットが石こう模型に装着された状態で、ペーストに光照射を行い硬化させます。光照射時間は＜歯科用可視光線照射器と光照射時間＞を参照します。

7) ベース部分の拡張

石こう模型上で、本品を探針等を用いてベース部分を拡張するように塗布します。この時、レジンベース部分が厚くなりすぎないように注意します。

8) 光照射

拡張されたレジンベース部分に光照射を行い、硬化させます。光照射時間は＜歯科用可視光線照射器と光照射時間＞を参照します。

9) 石こう模型からの取り外し

ピンセット等を用いて、レジンベース部分が形成されたブラケットを石こう模型から取り外し、各ブラケットをリファレンスワイヤーから外します。

10) オリジナル石こう模型上でのベース部分の調整

レジンベース部分が形成されたブラケットを、オリジナル石こう模型上で試適します。レジンベースが干渉する場合は、干渉部分をダイヤモンドバーなどで削除します。

11) ベース部分の清掃

ベース部分の内面（被着面）を、無水エタノール等で清掃します。

12) ベース付ブラケットの歯質への接着

歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメントなど（例えばオルソリー グラスボンド）を用いて、ベース部分が形成されたブラケットを歯質へ接着します。使用方法は、各製品の添付文書に従います。

＜歯科用可視光線照射器と光照射時間＞

ハロゲン※ ¹	20 秒
LED※ ²	10 秒
キセノン※ ³	6 秒（3 秒×2 回）

※¹ ハロゲン：

コービーなどハロゲンランプを採用した歯科用可視光線照射器。

※² LED：

G-ライトなどLEDを採用した歯科用可視光線照射器。ただし他社のLEDを使用する場合は、460～480nmの波長をカバーしており、光出力が500mW/cm²以上のものを使用します。G-ライト プリマⅡ、G-ライト プリマⅡプラスは、10 秒（10 モード）の照射時間で行います。

※³ キセノン：

フリッポなどキセノンランプを採用した歯科用可視光線照射器。他社プラズマ系歯科用可視光線照射器については、460～480nmの波長をカバーしているものを使用します。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 冬期あるいは冷蔵等の低温保管では、ペーストが押し出しにくくなるがあるので、数分室温においてから使用すること。
- 2) 无影灯の光により操作余裕時間が短くなるので、適用の際は、必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。
- 3) 光照射の際に、技工用のボックスライトを使用するとワックスが軟化してブラケットの位置決めが不正確になる恐れがあるので、使用しないこと。
- 4) 光硬化性は可視光線照射器の照射能力に依存するので、ランプの劣化、ファイバーロッドの汚れに注意すること。
- 5) フィリングチップⅢ プラスチック装着時は、ペーストがシリンジとの嵌合部に付着していると、使用時にフィリングチップⅢ プラスチックが抜け落ちることがあるので、ペーストの付着がないことを確認すること。
- 6) 光照射口は、できるだけ照射部位に近づけて照射を行うこと。また、光照射口が照射部位より小さい場合は、照射部位全面へ数回に分けて照射を行うこと。〔硬化が不十分になる可能性がある〕

- 7) フィリングチップⅢ プラスチック内の空気を追い出し、ペーストへの気泡の混入を防ぐために、使用する前に必ず先端を上方向けて、ペーストがフィリングチップⅢ プラスチックの口元にくるまでゆっくりプランジャーを押すこと。またこの時、使用時のフィリングチップⅢ プラスチックの脱落を防ぐために、フィリングチップⅢ プラスチックの緩みや脱落がないことを確認すること。
- 8) フィリングチップⅢ プラスチックを確実にシリンジに装着したことを確認してから、押し出し操作に移ること。
- 9) フィリングチップⅢ プラスチック装着後、ご使用になるまではフィリングチップⅢ プラスチックの先端にフィリングチップ用キャップを装着し、光が入らないようにすること。
- 10) アルコールを多く含んだワッテ等でフィリングチップⅢ プラスチックを洗浄すると、フィリングチップⅢ プラスチック先端部からアルコールが侵入し、ペーストを変質させる恐れがあります。アルコールワッテ等を使用して洗浄する場合は、余分なアルコールを絞ってから行うこと。
- 11) 填入時に、シリンジプランジャーはゆっくり押すこと。もし動きが悪い場合は、ペーストが硬化している場合が考えられるため、フィリングチップⅢ プラスチックを外し、直接シリンジからペーストを押し出して、ペーストが出ることを確認すること。
- 12) フィリングチップⅢ プラスチックの先端に過度の力が加わると、先端部が折れ曲がる恐れがあるため、注意すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - ①薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本品の使用により発疹等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
 - ②本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
 - ③本品の未硬化物は、接触による過敏症を防ぐために、プラスチック手袋、ゴム手袋などを使用し、直接素手で触れないこと。又、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。また、本品が衣類やその他の機器に付着し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、すぐにアルコール綿等で拭いた後、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、眼科医の診断を受けること。
 - ④光照射の際は保護眼鏡などを使用し、照射光を直視しないこと。[目を痛める可能性がある]
 - ⑤本品硬化物の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可する許可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。[粉塵が人体に影響する可能性がある]
 - ⑥本品を高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所等）に放置しないこと。[製品が劣化する可能性がある]
 - ⑦本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。[製品が劣化する可能性がある]
 - ⑧開封後は、できるだけ速やかに使用すること。[開封後の保管方法が製品に影響する可能性がある]
 - ⑨他の製品と混用しないこと。[本品の特性が得られないため]
 - ⑩本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑪本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - ⑫主成分である Bis-MEPP は、出発物質としてビスフェノール A (BPA) を含みます。なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ごく微量の BPA が人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。
 - ⑬本品の誤飲には充分注意すること。[製品の誤飲が人体に影響する可能性がある]
 - ⑭石こう模型のソーピングが不十分であると、本品硬化体を模型から外するのが困難になるので必ず行うこと。
 - ⑮本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。（自己認証による）*

- 3) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
 - (1) [併用注意]（使用に注意すること）
 - ①併用医療機器使用時は、各製品の添付文書の使用方法、注意事項等を確認してから使用すること。
 - ②本品硬化体を歯牙に接着する際に、歯科接着用レジンセメントを用いると、接着力が強すぎてブラケットの脱着が困難になる場合があるので、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・直射日光・高温多湿を避けて、冷暗所で保管する。
- ・本品は、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。

【有効期限】

本品は、包装に記載の使用期限※までに使用する。

※（例 EXP. 2028-06 は
使用期限 2028 年 6 月 を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ
主たる設計元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシーオルソリー
住所 : 〒174-8585
東京都板橋区蓮沼町 76 番 1 号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-108-171