

歯科材料 05 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)
(歯科用充填・修復材補助器具(38782000))

オルソリー ユニバーサルボンドフロー

再使用禁止：ディスポーザブルアプリケーションター II

【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、アセトンに対して発疹、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。
- ・再使用禁止 ディスポーザブルアプリケーションター II
- ・併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

形状：
＜ボンディング＞：ペースト
＜SEプライマー＞：液状
ディスポーザブルアプリケーションター II

付属品：フィリングチップⅢプラスチック
フィリングチップ用キャップ
ディスポディッシュ

色調：
＜ボンディング＞ クリア、ピンク

主成分：
＜ボンディング＞：ガラスフィラー、メタクリル酸エステル、
リン酸エステルモノマー、光重合開始材
＜SEプライマー＞：アセトン、水、
4-メタクリロキシエチルトリメリット酸、
リン酸エステル系モノマー、
チオリン酸エステル系モノマー、
メタクリル酸エステル

原理
歯面表面をSEプライマー（歯面調整材）により処理する。歯科矯正用装置（ブラケット）にボンディング（高分子系ブラケット接着材）を塗布し、SEプライマーにより処理された歯面にブラケットを装着し、光重合によりボンディングを硬化させてブラケットを歯面に固定する。

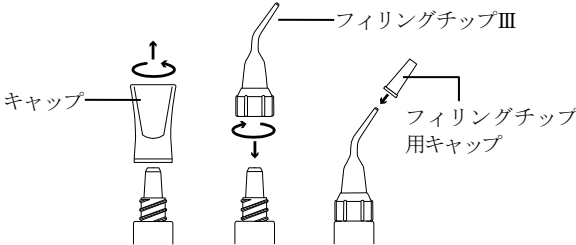
【使用目的又は効果】

歯列矯正用ブラケット又は歯列矯正用アタッチメントの歯牙若しくは歯科修復物への合着又は接着に用いる。主にインダイレクトボンディングで使用する。

【使用方法等】

- 1) 歯面処理の前準備
- ①歯面清掃：細かい粒子の研磨ペーストをブラシ又はカップにとり、低速のエンジンで接着歯面を清掃し、十分に水洗・乾燥します。
 - ②歯面の処理：SEプライマーの容器を軽く振った後、清浄な採取皿に滴下し、SEプライマーをディスポーザブルアプリケーションター II で歯面に塗布します。10 秒放置後、バキュームで吸引しながら、強圧エアで約 5 秒間乾燥し、揮発成分を除去するとともに本材を薄く伸ばします。

2) ボンディングの前準備



- 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使用後は、フィリングチップ用キャップを装着して保管します。

3) ブラケットの接着

- ①ブラケットの接着面にボンディングを塗布します。
- ②歯面の接着部位に圧着します。
- ③ペースト除去：過剰にはみ出たボンディングは、スケーラーやエキスポローラーで除去します。
- ④光重合：歯科用可視光線照射器により光照射し、重合します。ブラケットの左右より光照射を行います。コービー、VL-II^{※1}を使用する場合は各 20 秒間の照射、フリッポ^{※2}を使用する場合は各 6 秒間の照射、G-ライト^{※3}を使用する場合は各 10 秒間の照射、G-ライトブリマ II^{※4}を使用する場合は各 3 秒×2 回（F3 モード）の照射を行います。

- ※1 コービー、VL-II：ハロゲンランプを採用した歯科用可視光線照射器
※2 キセノンランプを採用した歯科用可視光線照射器
※3 G-ライト：LEDを採用した歯科用可視光線照射器
※4 G-ライトブリマ II：青色LED及び紫色LEDを採用した歯科用可視光線照射器

歯科用可視光線照射器と光照射時間

	照射時間
コービー、VL-II ^{※1}	各 20 秒
フリッポ ^{※2}	各 6 秒
G-ライト ^{※3}	各 10 秒
G-ライトブリマ II ^{※4}	各 3 秒×2 回(F3 モード)

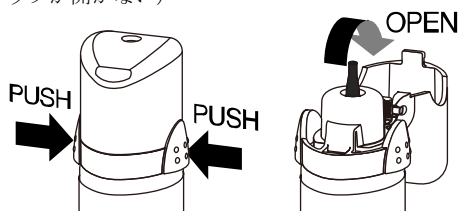
4) ブラケットの撤去

撤去は、通法に従い行います。歯面に残る接着材に関しては超音波スケーラーやポイントを用いて除去します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) ボンディングは流動性が高いことから、ブラケットのダイレクトボンディングに使用する際は、留意して使用すること。[ブラケットの位置が安定しにくいいため]
- 2) 本材の使用に際しては、SEプライマーを必ず使用すること。[十分に接着させるため]
- 3) 被着面が補綴修復物の場合、被着面の材質に合った前処理を必ず行うこと。[十分に接着させるため]
- 4) 補綴物が装着された被着面に対しては、接着力が低下するので留意して使用すること。

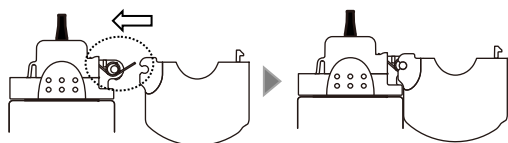
- 5) S Eプライマーのボトルのキャップを開ける際は、ボトル正面及び背面のボタンを同時に押し込むこと。(一方のボタンだけ押した場合は、キャップのロックが解除されないため、キャップが開かない)



- 6) 揮発成分を含むことから、S Eプライマーは塗布直前に採取皿等に採取すること。(採取後は7分以内に塗布すること。付属のディスボディッシュ以外の採取皿を使用する場合は、採取後5分以内に塗布すること。)
- 7) S Eプライマーを塗布後、水洗してしまったり、唾液がついてしまった場合には、再度水洗から処理を行うこと。[十分に接着させるため]
- 8) エアーシリンジ等を使用して歯面の乾燥及びS Eプライマー塗布面のエアーブローを行う場合には、事前にオイルミスト等接着阻害物質が噴射されていないことを確認してから使用すること。[接着阻害物質により接着力が低下するため]
- 9) 光照射時はできるだけブラケットに近付けて光照射を行うこと。[十分に硬化させるため]

【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、本材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本材に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本材を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ②本材の誤飲には十分に注意すること。[製品の誤飲が人体に影響する可能性がある]
- ③本材が、口腔粘膜、皮膚などに付着しないように充分注意すること。歯肉、口唇など粘膜面に付着すると炎症(白変、水疱など)を生じることがあるため、ラバーダムを使用するなど、口腔粘膜・口唇への接触を防止すること。(ラバーダムなどで口腔粘膜・口唇への接触が防止できない部分については、コアパターなどを塗布することをお勧めします。)口腔粘膜に付着した場合にはすぐに綿球等で拭き取り、操作終了後に十分に水洗すること。また、皮膚に付着した場合には、すぐに石鹸で洗浄すること。万一、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。
- ④ボンディングの硬化状態は、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ボンディングベース面が平らで溝のない形状のブラケットの場合、適切な接着力が得られないため、使用しないこと。
- ⑥被着面が補綴修復物の場合、被着面の材質に合った前処理を必ず行うこと。[十分に接着させるため]
- ⑦本材は無影灯の光により硬化することがあるので、无影灯下に置かないこと。
- ⑧ディスボザブルアプリーケーターⅡはディスボザブルタイプであるため、再使用しないこと。[唾液等による汚染の可能性ある]
- ⑨ボトルのノズルに液が付着した場合、拭き取ってからキャップを装着すること。
- ⑩キャップのヒンジが外れた場合、ヒンジ軸とヒンジ軸受け部の位置を合わせてから、しっかりと押し込んで嵌め直すこと。その際、パネ先端部がキャップの内側にあることを確認すること。



- ⑪他の製品と混用しないこと。[本材の特性が得られないため]
- ⑫本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑬本材は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑭本材については、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) [併用禁忌] (使用しないこと)

- ①ユージノール系薬剤は、ボンディングの硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。

- 4) 不具合・有害事象

【有害事象】

- ①本材の口腔粘膜などへの付着により、白変、発赤、びらん、水疱などの過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・直射日光を避けて、冷暗所で保管する。
- ・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。

【有効期間】

本材は、包装に記載の使用期限*までに使用する。

※(例) 2030-10 は
使用期限2030年 10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