

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

ビューティオーソ ボンド

【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) 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。

【形状・構造及び原理等】

【構成】

構成	性状	成分
プライマーA	液	精製水、アセトン、その他
プライマーB	液	ホスホン酸系モノマー、無水エタノール、着色材、その他
サリバテクト	ペースト	Bis-GMA、TEGDMA、ガラス粉末、その他
ペースト	ペースト	Bis-GMA、TEGDMA、ガラス粉末、その他

【原理】

本材は、光重合型の高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材で、可視光線エネルギーによって重合硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

歯列矯正用ブラケット又はバンドの歯牙若しくは歯科修復物への合着又は接着に用いる。

【品目仕様等】

項目	仕様
光硬化深度 (mm)	2.5 以上
接着 (MPa)	剪断接着強さ (37±2℃、24 時間水中浸漬後) 対 エナメル質 10 以上

※試験方法：ISO/TS11405 準拠

【操作方法又は使用方法等】

【本材と併用する材料】

歯列矯正用アタッチメント

- 1) 金属ブラケット：「プレシブラケット」
- 2) 審美ブラケット：「インスパイア ice」

【本材に使用する機械及び器具】

- 1) 歯科重合用光照射器：「キュアノス」、「ブルーショット」
- 2) 光照射時間

光照射時間は歯科重合用光照射器の放射照度や波長分布に応じて変更が必要ことがあります。下記の光照射時間は、ハロゲン照射器、LED 照射器（「キュアノス」、「ブルーショット」）を用いた場合を記述しています。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光照射時間を確保してください。

歯科重合用光照射器による光照射時間

ハロゲン照射器	LED 照射器 キュアノス（標準モード） ブルーショット（ハイモード）
金属ブラケット： 近遠心から各 10 秒ずつ 審美ブラケット： 正面から 10 秒	金属ブラケット： 近遠心から各 10 秒ずつ 審美ブラケット： 正面から 10 秒

【操作方法】

- 1) 基本術式
 - ① 歯面清掃

通法に従い歯面を清掃し、その後充分に水洗・乾燥を行います。

② プライマーの処理

プライマーAとプライマーBをディッシュに等量（1 滴ずつ）採取します。マイクロブラシファインで充分混和した後、混合液を歯面に塗布し、3 秒以上放置後、弱圧エアブローを行います。

③ ペースト塗布・光照射

ブラケット又はチューブのベース面にペーストを塗布後、プライマー処理した歯面に圧接し、余剰のペーストを除去します。金属製のブラケット又はチューブの場合は近遠心側より各 10 秒間、セラミックス、樹脂（プラスチック又はコンポジット）製のブラケットは正面から光照射を 10 秒間行います。

④ ワイヤ装着

ブラケット装着後、ワイヤを装着します。

2) 応用術式

唾液汚染による接着性の低下が懸念される歯冠長が短い歯面へのブラケット装着時の場合。

① 歯面清掃

通法に従い歯面を清掃し、その後充分に水洗・乾燥を行います。

② プライマーの処理

プライマーAとプライマーBをディッシュに等量（1 滴ずつ）採取します。マイクロブラシファインで充分混和した後、混合液を歯面に塗布し、3 秒以上放置後、弱圧エアブローを行います。

③ サリバテクト塗布

サリバテクト付属のニードルチップをシリンジ先端部に正しく取り付けます。その後サリバテクトをプライマー処理した歯面に塗布します。

・ニードルチップ・シールドキャップの装着

下記の手順にてニードルチップをシリンジ先端部に正しく取り付けて使用します。



シールドキャップを回しながら引き抜きます。



ニードルチップはシリンジ先端部に挿入後、時計回りに回してしっかりと固定します。



保管方法①

使用したニードルチップを破棄し、新しいニードルチップを装着後、その先端部にシールドキャップ「反対側」を装着して保管します。



保管方法②

使用したニードルチップを破棄し、シリンジ先端部にシールドキャップを装着して保管します。

④ ペースト塗布・光照射

ブラケット又はチューブのベース面にペーストを塗布後、サリバテクトを塗布した歯面に圧接し、余剰のペーストを除去します。金属製のブラケット又はチューブの場合は近遠心側より各 10 秒間、セラミックス、樹脂（プラスチック又はコンポジット）製のブラケットは正面から光照射を 10 秒間行います。

⑤ワイヤー装着

ブラケット装着後、ワイヤーを装着します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 歯面清掃には、フッ素を含まない研磨ペースト等を使用すること。
- 2) ペーストは光重合型であるためブラケットを歯面に圧接した後の余剰のペーストは速やかに除去すること。
- 3) プライマーは揮発成分を含んでいるため、採取後すぐに容器を密栓すること。プライマーの混和液は速やかに使い切り、感染防止のため同一患者のみに使用すること。
- 4) プライマー処理後、唾液等で処理部分が汚染された場合は、もう一度プライマー処理を行うこと。
- 5) マイクロブラシは感染防止のため、再使用は避けること。
- 6) ブラケットのベース面に機械的維持構造を有しないブラケットには十分な接着力が得られません。
- 7) 照射光は直視を避け、保護眼鏡等を使用すること。
- 8) 口腔内で使用したニードルチップは使い捨てであるため、使用後は廃棄すること。
- 9) ペースト又はサリバテクトを取り出した後は、ニードルチップ先端（口腔内で使用する時は未使用のもの）又はシリンジ先端にシールドキャップを装着し、確実に閉めること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本材のプライマーは可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。
- ② 本材を使用する際には、適切な換気（1時間当たり数回の換気）がなされている場所で使用すること。
- ③ 本材は歯垢染色液等で染色されることがあります。
- ④ 本材は【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑤ 本材は歯科医療有資格者以外が使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により発疹、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、温疹、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 本材はアセトンやエタノールを含んでいるため、蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、新鮮な空気の中で暖かくして休憩すること。
- ④ 本材のプライマーAとプライマーBの混和液が歯肉、口腔粘膜に付着したとき、粘膜面が白くなることがありますので、混和液が歯肉、口腔粘膜に付着したときは綿球等で速やかに拭き取ること。これはモノマーによるタンパク質凝固作用により上皮組織が白化するもので、一過性の現象であり、白化は短期間で消失します。
- ⑤ 本材の未重合物は直接素手で触れないこと。プラスチック手袋や保護眼鏡等を着用して、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。口腔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、大量の流水で充分洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・ 本材のプライマーは高温、多湿、直射日光及び火気を避けて、冷蔵庫（1～10℃）で保管すること。
- ・ 本材のペースト及びサリバテクトは高温、多湿、直射日光及び火気を避けて、室温（1～30℃）、暗所で保管すること。
- ・ 本材は同一場所には多量に保管しないこと。
- ・ 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。

【使用期限】

本材は包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。
【記載の使用期限は、当社データによる】

※(例)  YYYY-XX は→使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す)

【包装】

【セット包装】

- 1) プライマーA（3mL）：1
- 2) プライマーB（3mL）：1
- 3) ペースト（3g）：2
- 4) サリバテクト（2g）：1
- 5) 付属品
 - ① プチディッシュ：1
 - ② マイクロブラシファイン（イエロー、25本）：2
 - ③ サリバテクトニードルチップ（50入）：1

【単品包装】

- 1) プライマーA：3mL
- 2) プライマーB：3mL
- 3) サリバテクト：2g
- 4) ペースト：3g
- 5) サリバテクトニードルチップ（50入）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	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	075-561-4112
製造元	株式会社 松風