

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
JMDN コード：31750002

トランスボンド™ プラス カラーチェンジ 光重合接着材

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本材はアクリレート類に敏感な患者には使用しないこと
2. プラスチック製アタッチメント類には使用しないこと
3. トランスボンド™ プラス カラーチェンジ 光重合接着材カプセルのみ再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：シラン化石英等を含むフィラー、Bis-GMA 等のアクリレートを含むレジン、その他
2. 形状：下図に示す



シリンジ 2本パック



カプセル キット

3. 原理：接着材は、接着材中のモノマーが光照射により重合を起こし硬化する。また、接着材にはブラケットの接着が見やすいように着色剤が入っており、光照射すると消失する。また、ディスペンサー ガンは接着材を押し出すのに用いる。

【使用目的又は効果】

歯列矯正用ブラケットの歯牙への合着又は接着に用いること。

【使用方法等】

1. 装着方法
 - 1) ブラケットを装着する歯面をフッ素や油を含まない歯面研磨剤等で磨いた後、水で洗い流して余分な水分は取り除く。歯面に唾液が付かないように、コットンロール等を使用する。
 - 2) 歯面を油や水分のない空気で乾燥する。
 - 3) 酸エッチングやプライマーは使用する製品の添付文書に従って行う。
 - 4) 少量の接着材をブラケットのベース面に塗布し、そのブラケットを歯面にしっかりと押しつけて取り付ける。そして、スクレーパーでブラケットのベースの周りから余剰の接着材を取り除く。
 - 5) 使用する光照射器の取扱説明書に従って光を照射し硬化させ、ブラケットを合着させる。
2. ディボンディング
 - 1) ブラケットの取り外し：ディボンディングインスツルメントを使用し、ブラケットを取り外す。取り外し方法はブラケットの添付文書を参照のこと。
 - 2) 残留接着材の除去：ブラケット除去後に残った接着材を適切なバーを用いて低速で除去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本材のアクリレート類によりアレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。
 - 2) 本材に対して発疹、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。
 - 3) 粘膜、肌に触れてしまった場合は、触れた場所を石鹸と水で洗うこと。もし刺激が続く場合には、医師の診断を受けること。
 - 4) 万一目に入った場合には、直ぐに大量の流水でよく洗浄すること。もし刺激が続く場合には、医師の診断を受けること。
 - 5) 本材を使用する際には、手袋を着用すること。
 - 6) カプセルのみ再使用禁止。
2. その他の注意
 - 1) 使用の都度キャップを閉めて、光への暴露を避けること。
 - 2) ボーセレン クラウン等へのセメンディングはディボンディングの際、クラウンが欠けたり剥離、破損の原因となり注意が必要となる。損傷があったり、表面加工の薄いボーセレン クラウン等への使用は避けること。
 - 3) 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任とする。
 - 4) 本品は 20℃から 25℃で使われるよう設計されている。使用時には室温まで戻すこと。
 - 5) 【操作方法又は使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落、錆、曲がり等の不具合の発生は、全て術者の責任とする。
 - 6) 廃棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 2℃～27℃で保管すること。
 - 2) 歯科の従事者以外が触れないよう術者の責任のもとに適切に保管・管理すること。
 - 3) 温度が上昇するところ並びに直射日光や強い光が当たるところには置かないこと。
 - 4) ユージノールを含む製品の近くで保管しないこと。
2. 有効期間
 包装に記載 [自己認証（製造元データによる）]

**【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
* 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
** TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

** 米国、スリーエム ヘルスケア ユーエス オブコ エルエルシー
(3M Healthcare US Opco LLC)

トランスボンドは 3M 社の商標です。