

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™ XT 光重合接着材

再使用禁止

【禁忌・禁止】

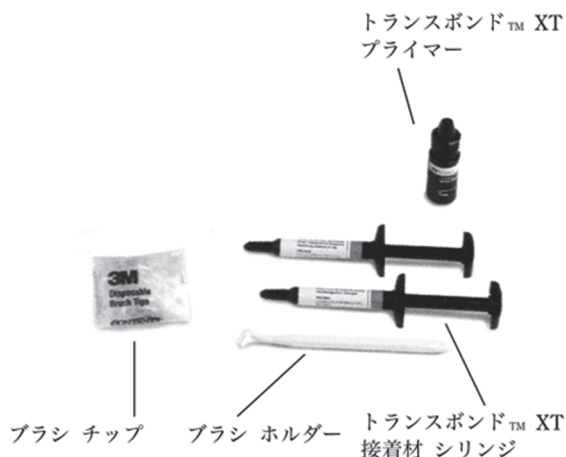
1. 本材はアクリレート類に敏感な患者には使用しないこと。
2. トランスボンド™ XT 光重合接着材 カプセル及びブラシチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
 - 1) 接着材：シラン化石英等を含むフィラー、Bis-GMA 等のアクリレート類を含むレジン、その他
 - 2) プライマー：TEGDMA、Bis-GMA、その他
2. 形状：下図に示す。
 - 1) カプセルキット



- 2) シリンジキット



3. 原理

- 1) プライマーは歯面を接着材が接着しやすいようにするための前処理材である。
- 2) 接着材は、光照射すると、成分のモノマーが重合反応して、硬化する。

- 3) ブラシ（ブラシチップ）並びにブラシ（ブラシホルダー）は塗布用に用いる。また、ディスペンサーガンはカプセル中の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若しくは歯科修復物への合着又は接着に用いること。

【使用方法等】

1. 歯面の前処理
 - 1) 歯面をフッ素や油を含まない歯面研磨剤等で清掃し、水で洗い流す。歯面に唾液が付かないように、コットンロール等で防湿する。
 - 2) オイルを含まない乾燥したエアード、乾燥させる。
2. エッチング
 - 1) 歯面に使用するエッチング材の添付文書に従い、エッチング材を塗布する。
 - 2) エッチング後、歯面をよく水洗し、完全に乾燥する。
3. プライマー
 - 1) 対象となる歯を乾燥する。
 - 2) ボンディングする歯面にブラシで一様にプライマーを薄く塗布し、弱いエアードで乾燥させる。
 - 3) 本材以外のプライマーを使用する場合は、その添付文書の指示に従い使用すること。
4. カプセルを使つての接着
 - 1) ディスペンサーガンの添付文書の指示に従い使用し、カプセルを装着する。
 - 2) カプセルからキャップを取り除き、ゆっくりと押しながらブラケット上に接着材を塗布する。終了後は、カプセルの先端部をきれいにし、キャップをかぶせる。
 - 3) 余剰な接着材をスクレーパー等で除去する。
5. シリンジを使つての接着
 - 1) 少量の接着材をシリンジから出し、ブラケットのベースに塗布する。
 - 2) 塗布後、シリンジの先端部をきれいにし、キャップをかぶせる。
6. 硬化
 - 1) 歯面に接着したブラケットの位置を最終的に決める。ブラケットの周囲から余剰接着材を取り除く。
 - 2) 歯面に接着したブラケットを、使用する光照射器の取扱説明書の指示に従い接着させる。
 - 3) メタルブラケットを接着する場合は、完全に硬化させるために隣接面の両側からそれぞれ光照射すること。
7. 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) 本材に含まれる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) トランスボンドTM XT 光重合接着材 カプセル、ブラシチップは再使用禁止。
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) ポーセレン クラウン等へのセメンテ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、表面加工の薄いポーセレン クラウン等への使用は避けること。
 - 3) 【保管方法及び有効期間等】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) 【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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 本材は 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存しないこと。
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 オプコ 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。