

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 セルフエッチング プライマー

再使用禁止

【警告】

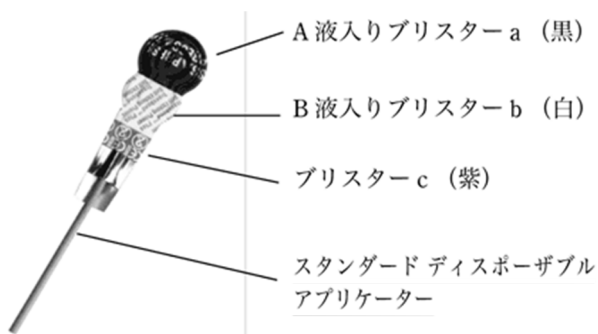
本材のメタクリレート化リン酸エステルは、化学熱傷を引き起こす可能性がある。粘膜、皮膚及び眼への接触を避けること。

【禁忌・禁止】

1. 本材は以下の患者には使用しないこと
 - 1) アクリレート類に過敏症を示す患者
 - 2) 斑状歯
2. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
 - 1) A 液：メタクリレート化リン酸エステル、その他
 - 2) B 液：水、その他
2. 形状：下図に示す。



3. 構造：本品を構成する接着材は液体であるため、構造は規定しない。
4. 原理：
歯面のエナメル質を脱灰して粗造化し機械的維持力を高めるエッチング処理と、その粗造化された表面を濡れ性の向上等の接着に適した状態に改質するプライマー処理を同時に行う。

【使用目的又は効果】

歯列矯正用ブラケットの歯牙も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、水で洗い流してから余分な水分は取り除く。
《使用方法に関連する使用上の注意》
水洗後、完全に歯面を乾燥させないこと。
2. 片方の手でスタンダード ディスポーザブル アプリケーターを持ち、もう片方の親指と人差し指で一番大きいプリスターa（黒）を押しつぶすようにして、中のA液をB液の入った2番目のプリスターb（白）へ押し出す。
3. A液をプリスターbへ完全に移してから、混合液がプリスターaへ戻らないようにしっかりと親指と人差し指で押さえながら2つのプリスターの接合部で折り曲げる。プリスターaはプリスターbの上に重なった状態となる。
4. プリスターbを先端から押しつぶしながら、混和液をスタンダード ディスポーザブル アプリケーターが差し込まれている一番小さいプリスターc（紫）へ移動させる。

5. 混合液をプリスターcに移してから、スタンダード ディスポーザブル アプリケーターで中を5秒間攪拌して完全に混和し、アプリケーターの先端に液をつける。この液をプライマーとして用いる。
6. プリスターcからスタンダード ディスポーザブル アプリケーターを引き抜き、先端が淡い黄色であることを確認する。黄色くない場合は、プリスターaから順に絞ってから、再度色が黄色くなるまで混和する。
7. スタンダード ディスポーザブル アプリケーター先端のプライマーを、やや圧をかけながら、エナメル質に3～5秒以上擦りつける。
8. 次の歯を処理する前には、再度スタンダード ディスポーザブル アプリケーターをプリスターcに差し込み、プライマーを先端に染みこませる。
9. それぞれの歯に6～8の操作を行う。
10. 片顎の全ての歯にプライマーを塗布したら、油分を含まない乾燥したエアをそれぞれの歯ごとに静かに1～2秒間吹きつけてプライマーを乾燥させる。その際、歯肉に直接エアを当てないこと。
11. 光重合接着材つきブラケット、又は光重合接着材の添付文書に従いアタッチメントを装着する。プライマー塗布後ブラケット類の装着までの時間が長くなる場合は、6.7.10の操作を再度行う。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・プライマーの噴出や皮膚、衣服との接触を避けるため、スタンダード ディスポーザブル アプリケーターを引き抜く際にはプリスターcの開口部を親指で覆うこと。
- ・塗布する間は中身がプリスターcからこぼれないように保つこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本材は接触アレルギーとして知られているメタクリレート系モノマーを含有する。これらの材料の付着によるアレルギーの危険を減少させるために、接触を最小限にすること。特に未重合の液への接触を避けること。
 - 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) 本材のメタクリレート系モノマー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。
 - 4) 本材を口腔軟組織や皮膚に付着させないよう注意すること。本材にはリン酸化合物が含まれているので、化学熱傷を起こす可能性がある。もし口腔軟組織に付着した場合は、すぐに水で洗うこと。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。ゴム手袋はアクリレート類の浸透が知られているため、液が付着した場合はすぐ手袋を捨て、石鹸と大量の流水で手を洗い、その後新しい手袋を着用すること。
 - 6) 本材を使用する際には、保護メガネなどを着用すること。また、患者に対しても保護メガネなどで目に入らないように留意すること。万一眼に入った場合には、すぐに大量の流水で十分に洗浄して専門医（眼科医）の診察を受けること。
 - 7) エナメル質に浸潤するレジンベースのプライマーは、特定の条件では一時的にエナメル質の外観の変化を来すこと

がある。これは、変色ではなくエナメル質が白濁した外観を呈していることによる。

- 8) 【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、全て術者の責任となる。
- 9) 【使用方法等】に記載されていない使い方による不具合の発生は、全て術者の責任となる。
- 10) 本材 1 本あたりの内容量は上顎又は下顎のいずれかの処理に必要な量であるため、両方の処理には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 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。
 - 2) 本材は凍結させず 2℃～24℃で、強い光に当てないように保管すること。
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。