

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

マルチ・キュア GI バンド セメント

【禁忌・禁止】

本材は、ガラスアイオノマーセメント、もしくはアクリレート類に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。(使用上の注意 1. 重要な基本的注意 1) を参照。)

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料
 - 1) 液: アクリル酸とイタコン酸の共重合体、精製水、メタクリル酸 2-ヒドロキシエチル、その他
 - 2) 粉: シラン化アルミノシリケートガラス、その他
2. 形状: 下図に示す。



3. 原理
本材は粉と液からなるセメントで、化学重合並びに光重合で硬化するものである。
ディスペンシング スプーンは粉を容器から採取する際に用い、練板紙は粉と液を混合するのに用いる。

【使用目的又は効果】

歯列矯正用バンドの歯牙への合着又は接着に用いること。

**【使用方法等】

1. バンド (矯正材料) を装着する部位をスクレーリングし、プラークや歯石を、あらかじめ除去する。
2. 油分を含まない歯面研磨剤等で歯面を清掃し、水洗する。
3. バンドを装着する歯牙に試適する。
4. バンドの歯牙への適合を確認した後、再度撤去し、エアーにて内面を乾燥させる。
5. バンドに溶着されたアタッチメントにセメント泥が迷入しないよう、あらかじめ粘膜保護材などでブロックアウトしておく。
6. セメントの調整
 - 1) 粉が入っている容器を振って、粉の塊がないよう均一な状態にしておく。
 - 2) 両頭になっているディスペンシング スプーンの大きじのほうにすり切り 1 杯の粉に対して液 3 滴、もしくは小さじのほうにすり切り 1 杯の粉に対して液 1 滴 (粉液重量比: 1.9/1) を練板紙上に採取する。

** 《使用方法等に関連する使用上の注意》
粉を計量する際には、パウダーを緩くスプーンに過剰にすくい、プラスチック板に対してスプーンを引き出して余分なパウダーを取り除く。液は、適切な液滴サイズを得るために、

ボトルの先端を垂直に下に向け、ミキシングパッドに接触しないように分注する。粘度調整を行う場合、さらに粉または液を追加することができる。

- 3) スパチュラにて粉を半分に分割し、最初の半分の液と練和し、さらに残りの半分の液と練和する。
- 4) 粉液が完全に均一になるまで、45 秒以内で練和する。

** 《使用方法等に関連する使用上の注意》
標準的な粉液比の作業時間は、室温 23℃ で混合開始から 3 分である。温度が高いと作業時間は短く、低いと長くなる。

7. バンドを装着する歯牙を隔離する。下顎のバンド装着では、歯牙と舌の間にコットン ロールを挿入し、防湿を行う。
8. バンドの内面にセメントを塗布し、歯面にセットする。
9. 余剰のセメントをスクレーラー等で除去する。

10. セメントの硬化
 - 1) 光重合の場合、使用する光照射器の添付文書に従い、咬合面より光照射する。
 - 2) 化学重合の場合、咬合面にコットン ロールを置き、患者にセメントが硬化するまで、かむよう指示する。口腔内温度下では、練和終了後 5 分で硬化する。

11. 余剰セメントは口腔粘膜に付着しないように、水洗して除去する。
12. バンドを撤去する際には、バンド リムービング プライヤーを用いる。

** 《使用方法等に関する使用上の注意》
バンド撤去が困難な場合にはバンドスリッターの使用により取り外しが容易になる。

**【使用上の注意】

1. 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患者には使用しないこと。
- ** 2) 本材を使用する際には、保護手袋を着用し、ノータッチ・テクニックで使用する。保護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に手袋を捨て、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。
- 3) 万一粘膜、皮膚に触れた場合は、触れた場所を石鹸と水で洗うこと。もし痛みなどが続く場合には、医師の診断を受けること。
- 4) 本材を使用する際には、保護めがねなどを着用すること。また、患者に対しても保護めがねなどで目に入らないように留意すること。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。もし痛みなどが続く場合には、眼科医の診断を受けること。
- ** 5) アレルギー反応のリスクおよび目や軟組織への刺激を低減するため、本材への暴露を最小限にすること。
2. その他の注意
本材は矯正バンド専用接着材であるため、ステンレス スチール冠などの合着に用いないこと。

**【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) 凍結を避け 2℃～27℃で保管し、21℃～24℃で使用するこ

と。

- 3) 液は光の影響を受けやすいため、使用直前に滴下し、使用後は速やかにふたをした後、直射日光を避けて保管すること。
 - 4) 粉は湿気や光の影響を受けやすいため、しっかりとふたを閉めて保管すること。
2. 有効期間
- 1) 包装に記載。〔自己認証（製造元データによる）〕
 - 2) 本材は包装に記載の使用期限までに使用すること。

****【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)