

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™ シュープリーム LV 光重合接着材

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本材はメタクリレート系モノマーに対し発疹、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. ディスポーザブル チップは再使用禁止である。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：Bis-GMA、TEGDMA、無機フィラー、重合触媒、安定剤、着色剤
2. 形状・構造：下図に示す。



3. 原理本材は単一のペーストで本材中のモノマーが光照射により重合を起こし硬化する。ディスポーザブル チップは塗布用である。

【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。インダイレクト用。

【使用方法等】

1. トランスファー トレーの準備
従来の手順に従い、石膏模型の準備、模型上でのブラケットポジショニング及びボンディング、カスタム レジン ベースの作成とトランスファー トレーの作成を行う。
2. 歯面の準備
 - 1) 油分を含まない歯面研磨剤等で歯面を清掃し、水洗する。
 - 2) コットンロールを使用し防湿を行う。エアーで歯面を完全に乾かす
3. エッチング処理
 - 1) エッチング材の塗布：
 - (1) トランスボンド™ プラス セルフエッチング プライマー（認証番号 219AKBZX00144000）を用いる場合は、添付文書を参照すること。
 - (2) エッチング ゲル（認証番号 220AKBZX00137000）を用いる場合は、添付文書に従って、歯面に塗布する。
 - (3) 他のエッチング材を用いる場合には、添付文書を参照すること。
 - 2) 水洗を行う。
 - 3) 油分や水分を含まないエアーで、歯面を十分に乾かす。
4. プライマー処理

- 1) トランスボンド™ XT プライマー（認証番号 219AKBZX00153000）を用いる場合には、添付文書を参照すること。
- 2) トランスボンド™ MIP プライマー（認証番号 220AKBZX00053000）を用いる場合には、添付文書を参照すること。
- 3) 他のプライマーを用いる場合には、添付文書を参照すること。
5. 接着材の塗布とボンディング
 - 1) トランスファー トレーのカスタム レジン ベースの中心に、シリンジに取付けたディスポーザブル チップでベースに本材を少量塗布する。ディスポーザブル チップでブラケットベース面に本材を薄く均一にのばす。
 - 2) トランスファー トレーを口腔内に装着し、しっかりと保持しながら、光照射器の添付文書に従って、ブラケットの近心及び遠心側から適切な時間光照射して硬化させる。ライトガイドの先端をトレーに接触させた状態で、歯面に対して垂直に保持すること。
 - 3) 光照射後、スクレーラーを使い、舌側から唇側、頬側へとトランスファー トレーを取り外す。ブラケットのウイングやフックの周りを剥がす時には十分注意して行うこと。
 - 4) ブラケットの周りや歯間部に残った余剰を取り除く。デンタル フロスを用いて、すべての接触点が開いていることを確かめる。
 - 5) アーチワイヤーの装着を行う。

《使用方法に関連する使用上の注意》

1. ベース面にはできるだけ薄く塗布し、生じる余剰分を少なくすること。
2. 必要に応じて、2 層構造になっているトレーのうち外側のハードタイプのトレーを撤去した後、残った内側のソフトタイプのトレーの上からさらに、光照射を行うことが可能である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 本材にはメタクリレート系モノマーが含まれており、稀に皮膚にアレルギー反応を惹起する。アレルギー反応を生じた場合、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) 本材が、口腔軟組織や皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意すること。万一、本材が皮膚に触れた場合は、石鹸と水で洗浄すること。また、目に入った場合は、大量の流水でよく洗浄すること。痛みなどが続く場合は、医師の診断を受けること。
 - 4) 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、ペースト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。
 - 5) 本材を使用する際には、保護眼鏡などを着用すること。また、患者に対しても保護眼鏡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、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。
 - 6) ディスポーザブル チップは、再使用しないこと。
2. その他の注意

- 1) ボンディング前に硬化しないように、光や熱に本材を曝さないこと。
- 2) ポーセレン クラウン等へのボ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、破損するため注意すること。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) 光照射器を用いるときには、添付文書を参照すること。
- 4) 【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。
- 5) 【使用方法等】に記載されていない使い方による脱落等の不具合の発生は、全て術者の責任となる。
- 6) シリンジを消毒する場合は、キャップを閉めて、アルコール等で清拭すること。その際は、使用の薬剤の使用方法に従って消毒すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 2℃～27℃の暗所で保管すること。
 - 2) 使用時には必ず 20℃～25℃の室温に戻してから使用すること。
 - 3) 高温度又は光にさらさないようにすること。
 - 4) ユージノールを含有する製品と同一場所に保管しないこと。
 - 5) 使用後は、ディスポーザブル チップを取り外した後、キャップをしっかりと閉めて保管すること。
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。