

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 高分子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™IDB インダイレクト ボンディング用 接着材

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本材をメタクリレート系モノマーに過敏症を示す患者に使用しないこと。
2. ディスポーザブル ウェル及びスタンダード ディスポーザブル アプリケーターは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

- 1) レジン A: Bis-GMA、TEGDMA、その他
- 2) レジン B: Bis-GMA、TEGDMA、その他

2. 形状: 下図に示す。



3. 原理

Bis-GMA 及び TEGDMA のメタクリレート官能モノマーが触媒存在下で重合し、硬化したレジンが歯面のエナメル質に接着する。

【使用目的又は効果】

歯列矯正用アタッチメントの歯面又は歯科修復物への合着または接着に用いる。インダイレクト ボンディング用である。

【使用方法等】

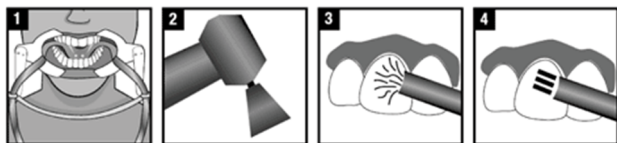
1. トランスファー トレーの準備

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ンニング及びボンディング、カスタム レジンベースの作製並びにトランスファー トレーの作製を行う。

《使用方法に関連する使用上の注意》

カスタム レジンベースの作製には、トランスボンド™ XT 光重合接着材や APC™ II 接着材つきブラケットなどの疎水性接着材を使用すること。

2. 歯面の準備



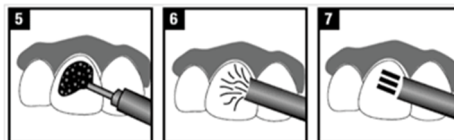
- 1) ドライフィールドシステム等を用いて防湿する。(図 1)
- 2) 油分を含まない研磨剤又はペーストを用いて歯面を清掃する。(図 2)
- 3) 水で歯面を洗浄する。(図 3)

- 4) 油分や水分を含まないエアで歯面を乾燥させる。(図 4)
3. エッチング

《使用方法に関連する使用上の注意》

本品使用時のエッチングには、エッチング ゲル (認証番号 220AKBZX00137000) を使用し、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) を使用しないこと。本品との親和性がない。

プライマーの使用は必須ではないが、トランスボンド™ XT プライマー (認証番号 219AKBZX00153000) 又はトランスボンド™ MIP プライマー (認証番号 220AKBZX00053000) を使用することができる。使用の際はそれらの添付文書を参照すること。



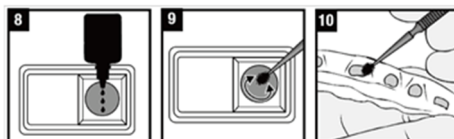
- 1) エッチング ゲル (認証番号 220AKBZX00137000) を歯面に塗布する。(図 5)
- 2) 水で洗浄する。(図 6)
- 3) 油分や水分を含まないエアで歯面を乾燥させる。(図 7)
4. 接着材の塗布

《使用方法に関連する使用上の注意》

本品の操作時間及び硬化時間は温度条件により変動する。

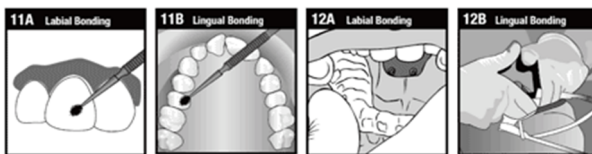
- ・室温の場合: 操作時間 75~90 秒、硬化時間 100~120 秒
- ・使用直前に本品を冷所から出した場合: 操作時間 135~145 秒、硬化時間 170~190 秒

操作時間内にトランスファー トレーを患者の歯列に圧接すること。



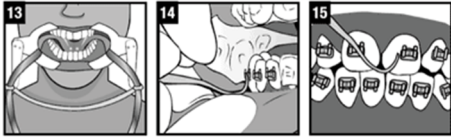
- 1) 等量の A 液及び B 液をディスポーザブル ウェルに取り出す。(図 8)
- 2) スタンダード ディスポーザブル アプリケーターを用いて A 液及び B 液を 10 秒間混ぜる。(図 9)
- 3) トランスファー トレーの各カスタム レジンベースに混和した本品を薄く塗布する。(図 10)

5. トランスファー トレーの装着



- 1) 歯面に混和した本品を薄く塗布する。(図 11A 又は 11B)
- 2) トランスファー トレーを挿入し 3 分間保持する。硬化を待ち、さらに 1 分間保持した後にトレーを取り外す。(図 12A 又は 12B)
- 3) 対合歯列弓についても同様の作業を繰り返す。

6. トランスファー トレーの撤去



- 1) ドライフィールドシステムを取り外す。(図 13)
- 2) スケーラーを用いて舌側から頬側へ向けてトレーをはがし、取り外す。(図 14)
- 3) ブラケット周辺及び歯間接触部に残った余剰レジンを除く。デンタルフロスを用いて歯間接触部が開いていることを確認する。(図 15)
- 4) 直ちにアーチワイヤを装着することができる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本材に含まれるメタクリレート系モノマーにより、稀にアレルギー反応を惹起する。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) ディスポーザブル ウェル及びスタンダード ディスポーザブル アプリケーターは再使用禁止。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。

2. その他の注意

- 1) 本材はインダイレクト ボンディング専用の接着材である。
- 2) 流動性が高いために、ダイレクト ボンディングで使用する、ブラケットの安定が得られない。
- 3) 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。
- 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、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。
- 5) ポーセレン クラウン等への接着はボンディングやディボンディングの際、クラウンの欠け、剥離、破損の原因となるため注意すること。接着に際しては、ポーセレンプライマーを用いること。また、損傷がある、又は薄いポーセレン クラウン等への適用は避けること。
- 6) 【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。
- 7) 【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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 2℃～7℃で保管すること。
- 2) 温度が上昇する場所又は強い光が当たる場所には置かないこと。
- 3) 使用しないときには冷蔵庫に保存し、使用直前に取り出すこと。

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、記載された使用期限までに使用すること。

**【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。