

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 バンド用光重合接着材

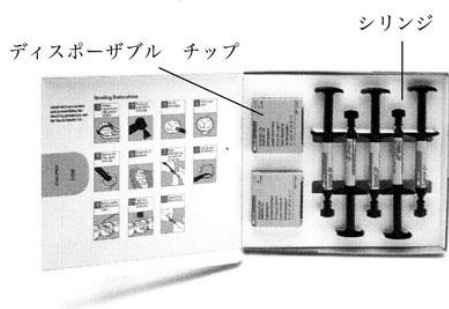
再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

1. 本材は、メタクリレート系モノマーに敏感な患者には、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。

### 【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：シラン化ガラス、オリゴマー、グリセロールメタクリレート、その他
2. 形状：下図に示す。



### 3. 原理

本材は単一のペーストで光照射により固まり、矯正用バンドを歯牙に接着するのに用いる。接着材は青色を呈しており、バンド装着の際の余剰の接着材の除去及びバンド撤去後の歯面残存接着材の除去を容易にするものである。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ケーリングし、プラークや歯石を除去する。
2. 歯面を油分を含まない歯面研磨材やペーストで清掃し、水洗する。
3. 油分や水分を含まないエアード、歯面を十分に乾燥させる。
4. バンドの試適を行う。
5. 的確なサイズが決まったら、歯牙よりはずし、バンド内側を清掃する。
6. バンドを装着する歯を隔離する。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。
7. シリンジに、チップを装着する。
8. バンドの内側に接着材を塗布した後バンドを歯牙に装着する。
9. 余剰の接着材をスケーラー等で取り除く。使用する照射器の指示に従い光を照射し硬化させる。
10. 使用済みのディスポーザブル チップをシリンジより取り外し破棄する。シリンジのキャップをしっかりと閉める。
11. バンドの取り外しについては、バンドの添付文書を参照のこと。

### 【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

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、再使用禁止。
2. その他の注意
    - 1) ボンディング前に光照射器を当てないこと。
    - 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、クラウンの剥離、破損の原因となるため注意すること。損傷がある、もしくは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) バンドに溶着されたアタッチメントに接着材が迷入しないよう、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。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
  - 1) 2℃～7℃の暗所で保管すること。
  - 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) 使用時には必ず 20℃～25℃の室温に戻してから使用すること。
  - 4) 高温度又は直射日光にさらさないよう、火気厳禁の暗所に保管すること。
  - 5) 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。
  - 6) 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
  - 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。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

#### 製造販売業者

名称：ソルベントム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、ソルベントム ユーエス エルエルシー (Solventum US LLC)