

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯科矯正用レジン材料
JMDN コード: 70730000
(歯科用充填・修復材補助器具(38782000))

クリアティ アタッチメント マテリアル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（適用対象（患者））

- ・ アクリレート類に対してアレルギーの既往歴のある患者には本材を使用しないこと。
（使用上の注意 1.重要な基本的注意 1）を参照）

（使用方法）

- ・ フロー 注入チップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

シリンジ入りペースト

性状	組成
ペースト	メタクリレート（Bis-GMA、TEGDMA、その他メタクリレート類）、無機質フィラー、重合触媒、安定剤及び着色剤

原理

本材はペースト状であり、光重合（可視光照射によってメタクリレートのレジンマトリックス及びシラン化処理されたフィラーが重合）により硬化する。

【使用目的又は効果】

歯列と歯列矯正装置の嵌合を補完すべく、歯面に突起を作製するための歯科用コンポジットレジンであり、歯列矯正装置の一部として、歯列と歯列矯正装置とが嵌合する部分を作製するために使用する。

【使用方法等】

1. 試適

アタッチメントテンプレートを試適し、すべてのアタッチメント位置を確認後、テンプレートを口腔内から除去し、冷水で洗浄後、乾燥する。

2. アタッチメントプレートへの充填

1) シリンジからキャップをはずし、フロー 注入チップをしっかりと取り付ける。

2) テンプレートの凹部にクリアティ アタッチメント マテリアルを充填する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

充填不足はアタッチメント脱離の原因となるため充填量には十分な注意を払うこと。

3. 歯面準備

1) ラバーダム防湿又はリトラクター、コットンロール等を併用し、十分な防湿を行う。

2) フッ素や油分を含まない研磨材で歯面清掃し、水洗、乾燥を行う。

4. エッチング処理

1) 通法に従いリン酸エッチング剤を歯面に塗布し、各製品の添付文書に従って処理する。

2) エッチング後は十分に水洗し、油分及び水分を含まない空気で歯面を十分に乾燥する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

エッチングゲル（製品番号 712-039,704-060, 認証番号 220AKBZX00137000）を使用可能。他社製エッチング材を含め、使用する当該製品の使用方法に従うこと。

5. プライマー処理

- 1) 通法に従い、歯面にプライマーを塗布する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

トランスボンド XT プライマー（製品番号 712-034, 認証番号 219AKBZX00153000）、トランスボンド MIP プライマー（製品番号 712-021,712-025, 認証番号 220AKBZX00053000）、又はトランスボンドプラスセルフエッチングプライマー（製品番号 712-090,712-091, 認証番号 219AKBZX00144000）を使用可能。他社製プライマー材を含め、使用する当該製品の使用方法に従うこと。

6. アタッチメントの作製

1) フロー 注入チップを取り付ける。

2) アタッチメントテンプレート（又はアライナー）の凹部に本材を適量充填する。不足がないよう注意し、過剰なペーストは除去する。

3) テンプレートを歯面に適合させ、所定の位置に保持する。

4) 光照射器を用いて、各アタッチメント部位に光照射を行い硬化させる。

5) アタッチメントテンプレートを除去し、アタッチメントの接着状態を確認する。

6) 余剰レジンがある場合は、スケーラー、パー、ディスクなどで除去し、必要に応じて形態修正を行う。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

(1) 1,600 mW/cm² の LED 光重合器では最低 6 秒間、エリパー ディープキュア LED 光重合器（1,470 mW/cm², 届出番号 13B1X10422000261）では 10 秒間の照射を行うこと。光源の種類または出力が異なる場合は、使用する光照射器の添付文書に従うこと。

(2) 照射器は、アタッチメント部位に対して垂直に、できるだけ近づけて照射を行うこと。

(3) 使用したシリンジにはキャップを装着し、キャップをしたシリンジをアルコール等で清拭し消毒する。
- 【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意

1) 患者に対しての注意

本材に含まれる成分により、皮膚接触アレルギー反応が生じることがある。アクリレート類に対してアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。口腔内軟組織にペーストが長時間触れた場合は、大量の流水で洗い流すこと。アレルギー反応が生じた場合、必要に応じて専門医の診察を受けさせ、本材を除去し、その後の本材の使用を中止すること。

2) 歯科医療従事者に対しての注意

(1) 本材に含まれる成分により、皮膚接触アレルギー反応が生じることがある。アレルギーの危険を減少させるために、下記の事項に注意すること。

 - ・ 接触を最小限にすること、特に未重合のペーストへの接触を避けること。
 - ・ ペーストが皮膚に付着した場合にはせつげんと流水で洗い流すこと。
 - ・ 保護手袋を使用し、触れないようにすること。一般的に使用されている手袋はアクリレート類の浸透が知られている。ペーストが手袋に付着した場合は手袋を捨て、すぐにせつげんと流水で手を洗い、その後新しい手袋をすること。
 - ・ アレルギー反応が生じた場合は、必要に応じて専門医

の診察を受けること。

- (2) 使用後は、異物の混入や環境光による重合などを防ぐため、キャップを速やかに且つ確実に閉めること。
- (3) 本材は室温下で使われるように設計されている。周囲温度が 27℃を超える状態が続くと、有効期間が短くなるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - 1) 2～27℃
 - 2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
 - 3) 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。
 - 4) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。
- 2. 有効期間・使用の期限
 - 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

ソルベンタ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、ソルベンタム ユーエス エルエルシー (Solventum US LLC)