

*2025年12月（第8版）

2025年09月（第7版）

管理医療機器

歯科材料05 歯科用接着充填材料
高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材
(歯科矯正用レジン材料)

医療機器認証番号 303AGBZX00073000
31750002
(70730000)

再使用禁止

ブレースペースト

【禁忌・禁止】

1) 本品はアクリレート類に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。

2) カーブルタイプのみ再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、次の原材料で構成する。
シラン化石英粉末等を含むフィラー、Bis-GMA等のアクリレートを含むレジン、その他
カラーチェンジは硬化前は淡い紫色を呈するが、硬化後に半透明へ変化する。

原理:

・光照射によりモノマー成分が重合し硬化する。

(構造等)



【使用方法等】

《接着剤として》

(装着方法)

- (1) 歯面をフッ素や油を含まない歯面研磨剤等で磨いた後、水で洗い流して余分な水分を取り除く。
- (2) 歯面に唾液が付かないように、コットンロール等を使用し、歯面を油や水分のない空気で乾燥させる。
- (3) 歯面をエッチングする。
- (4) エッチング後、必ずシーラント又はプライマーを塗布する。

※エッチング剤、シーラント、プライマーはメーカーを問わない。

※プラスチックブラケットを接着する際は、プラスチックプライマーを使用すること。

※ポーセレン、セラミッククラウン等へ接着する際は、セラミックプライマーを使用すること。

- (5) 適量の接着剤をアタッチメントのベース裏面に塗布し、歯面にしっかりと圧接する。その際、ベースの内面のアンダーカットまで接着剤を入り込ませる。そしてスケーラー・エクスプローラー等で余剰を取り除く。

※カーブルタイプを使用する際は、アメリカンオーソドンティックス社のカーブルガン(001-939)の使用を推奨する。

※カーブルガンは、薬液消毒を行い繰り返し使用する。

- (6) 光照射器を用いて硬化させ、アタッチメントを接着させる。

(照射時間の目安) ※一般的な光照射器を使用した場合: 波長420～480nm、光量 約1,200～2,000mW/平方cm

・メタルブラケットの場合: 近心・遠心から、各5秒間

・セラミック、プラスチックブラケットの場合: ブラケット真上から5秒間

・バックルチューブの場合: 近心から5秒間、遠心から10秒間

(接着可能な本数)

・シリンジ1本(4g) : 約320歯分(UL5～5 16症例分)

・カーブル1個(約0.3g) : 約20歯分(UL5～5 1症例分)

(ディボンディング)

- (1) ディボンディング用インスツルメントを使用し、アタッチメントを取り外す。
- (2) 残留接着剤の除去: ディボンディング後に残った接着剤を適切なバーを用いて低速で除去する。

※UV光照射器を当てることで接着剤が蛍光発色し、残留接着剤を視認できる。(BP/BPCC共通)

※本品はフッ素徐放性ではない。

【使用目的又は効果】

歯列矯正用アタッチメントを歯又は歯科修復物に合着又は接着すること。

歯面に突起、又は歯列矯正装置と嵌合する部分を作製するために使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

再使用禁止

ブレースペースト

【使用方法等】

《レジン材料として》

（歯面の突起部作製方法）

- (1) 歯面をフッ素や油を含まない歯面研磨剤等で磨いた後、水で洗い流して余分な水分を取り除く。
- (2) 歯面に唾液が付かないように、コットンロール等を使用し、歯面を油や水分のない空気で乾燥させる。
- (3) 歯面をエッチングする。
- (4) エッチング後、必ずシーラント又はプライマーを塗布する。
※エッチング剤、シーラント、プライマーはメーカーを問わない。
※ポーセレン、セラミッククラウン等へ突起を作製する際は、セラミックプライマーを使用すること。

(5) 突起の作製

- (6) トレーのくぼみ（あらかじめ突起の形状が設計されている）にシリンジから出したレジン塗布し、レジン充填器等で成形する。
- (7) トレーを歯面に装着する。
- (8) 突起が設定された箇所に対して歯科用可視光線照射器により光照射し、硬化させる。
- (9) トレーを歯列から外す。
- (10) 必要に応じて形態修正を行う。

（照射時間の目安）※一般的な光照射器を使用した場合：
波長420～480nm、光量 約1,200～2,000mW/平方cm
・真上から5秒間

（突起の除去）

歯列矯正治療が終了した時点で、ダイヤモンドバー、カーバイドバー、シリコンポイント等を使用して突起を除去する。

【使用上の注意】*

1) 使用注意

- (1) シリンジタイプは使用の都度キャップを閉めて、光への暴露を避けること。使用後はプランジャーを少し戻し、減圧すること。
- (2) 室内光の影響も受けるため、操作は手早く行うこと。
- (3) 本品は20℃から25℃で使用されるように設計されているため、使用時には室温まで戻すこと。
- (4) 操作の際、接着剤がアタッチメントに付着しないよう注意すること。
- (5) 接着したアタッチメントの周囲をよく清掃するよう、患者へ指導すること。
- (6) 誤飲・誤嚥が起きた際は、ただちに適切な病院にかからせること。
- (7) メカニカルロックベースではないアタッチメントには使用しないこと。
- (8) バンド・クラウンの接着には使用しないこと。
- (9) パッケージに損傷がある場合、使用しないこと。*

2) 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用により発疹等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 粘膜、肌に触れた場合は、石鹼と水で洗うこと。刺激が続く場合には、医師の診断を受けさせること。
- (3) 万が一目に入った場合には、すぐに大量の流水でよく洗浄すること。刺激が続く場合には、医師の診断を受けさせること。
- (4) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。（自己認証による）

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (1) 10℃から25℃で保管すること。
- (2) 直射日光・紫外線・高温を避けて保管すること。
- (3) ユージノールを含む製品の近くで保管しないこと。

〔使用期限〕

包装又はシールの期限内に使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売	：株式会社バイオデント
電話番号	：03-5604-0980
FAX番号	：03-3801-7560
輸入先国名	：アメリカ合衆国
製造業者	：American Orthodontics アメリカンオーソドンティックス

取扱説明書を必ずご参照ください。



管理 認証番号 303AGBZX00073000

歯面の洗浄・乾燥

- 1 ラバーカップ又はプロフィーブラシを用いて、接着するエナメル質の表面を清掃します。
- 2 油分を含んだペーストはエッチングの妨げになりますので、使用しないでください。
- 3 完全に洗浄し、油分や水分を含まないエアで歯牙を乾燥させます。

エッチング

- 1 通法通りエッチングし、十分に水洗します。
 - 2 水分や油分を含まないエアで歯牙を乾燥させ、エナメル質の白濁（適切にエッチングされた状態）を確認し、不十分な場合は再度エッチングします。
- ⚠ 注意：エッチング剤の添付文書または使用説明書も参照してください。



1. 歯面の清掃



2. 歯面の水洗・乾燥



3. エッチング



4. 歯面の水洗・乾燥

プライマー／シーラントの塗布

- 1 接着面へ、通法によりプライマー又はシーラントを均一に塗布します。
 - 2 水分 / 油分の含まないエアで余分なプライマー / シーラントを取り除き、薄く均一な層を残します。
- ⚠ 注意：プライマー／シーラントの添付文書または使用説明書も参照してください。

接着

- 1 使用期限内であることを確認してください。
- 2 使用前に接着剤を室温に戻してください（20℃～25℃）



	トゥースカラー	カラーチェンジ
シリンジタイプ		
カーブルタイプ		

本品の使用にあたっては添付文書もお読みください

※添付文書は商品シールのGS1バーコードを読み取ることで閲覧できます。

第5版 2024年10月

塗布手順（ブラケット用接着剤として使用する場合）

<シリンジタイプ>

- 1 シリンジのキャップを取り、少量の接着剤をブラケットベースに塗布します。接着剤をブラケットのメッシュベース内面まで接着剤を浸透させてください。
- 2 使用後はシリンジの先端を乾いたガーゼできれいに拭き取りキャップを取り付けます。またプランジャーを少し戻し、減圧してください。



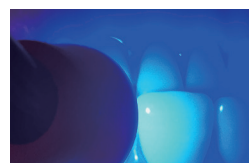
<カーブルタイプ>

- 1 カーブルガンにカーブルをセットします。
- 2 ハンドルを握り、ペーストを塗布します。カーブルは1症例の使い切りタイプです。



ポジショニングと硬化

- 1 ブラケットの最終的な位置決めをし、ブラケットを固定します。
- 2 ポジショニングしたブラケットが動かないように、ブラケットベースを歯面へ圧接します。
- 3 余剰レジンを除去します。
- 4 光照射器で以下の方向より硬化させます。
 - ・メタルブラケットはブラケット近遠心から1～2mmの距離から
 - ・審美ブラケットは表面に垂直に



⚠ 注意：ご使用の光照射器の添付文書または説明書をご参照の上、最適な接着強度を得るための硬化条件にて照射して下さい。

【一般的な光照射器（光量 1,200～2,000mW/ cm²）を使用した場合】

ブラケット種類	照射方向と時間
審美ブラケット	真上 / 5 秒
メタルブラケット	近遠心 / 各 5 秒
パッカルチューブ	近心 5 秒 / 遠心 10 秒

※照射後、アーチワイヤーをすぐに取り付けることができます。
※本品はフッ素徐放性ではありません。

(表面続き)

カラーチェンジは硬化前には紫色ですが、硬化後は半透明に変化します。



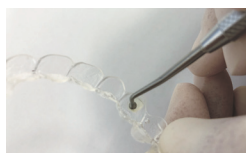
接着可能な本数の目安

- ・シリンジ 1 本 (4g) : 約 320 歯分 (UL5 ~ 5 16 症例分)
- ・カーブル 1 個 (0.3g) : 約 20 歯分 (UL5 ~ 5 1 症例分)

塗布手順 (アタッチメント用として使用する場合)

※歯面清掃、エッチング、プライマー / シーラントの塗布は事前に行ってください。
(表面参照)

- 1 テンプレートの凹部分に適量のレジンを充填します。ブレースペーストは適度な粘性があるため、練成充填器等で圧接します。
※シリンジからレジンを押し出した後は、すぐにキャップを取り付け、プランジャーを少し戻し減圧してください。



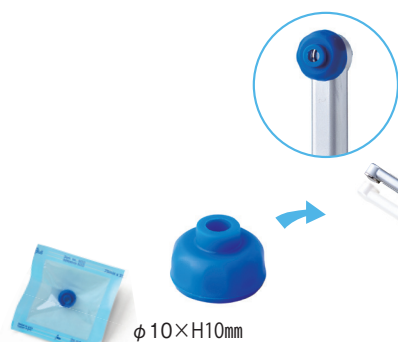
練成充填器 #13 No.37-736

一般 届出番号 11B1X1000665D610

- 2 トレーを口腔内に装着します。



- 3 トレーが浮かないようにピンセット等で押さえながら光重合させます。
光重合の際、キュアリングライトと EZ アタッチメントを使用すると圧接が簡単です。



φ10×H10mm

EZ アタッチメント

滅菌済 / ディスポーザブル

- No.PJC02-PEZA-10 (10個入)
- No.PJC02-PEZA-50 (50個入)

- ・キュアリングライトに取り付けることで圧接と照射を同時に行えます。
- ・一つ一つのアタッチメントを別々に覆い、個別に硬化させることができます。
- ・一人でアタッチメント作製が行えます。

照射器 キュアリングライト (C02-D)

最大光量: 2,500mW/cm²
 波長域: 390~480nm
 バッテリー充電時間: 2時間
 (フル充電の場合、20秒モードで約100回照射できます。)
 サイズ: 本体 Φ27×253mm
 重量: 本体 174g・充電スタンド 192g
 カラー: 全10色



一般 特定保守 届出番号 27B2X00268000050

- 4 光重合後、必要に応じて余剰レジンを研磨します。

- 5 アタッチメント除去の際、UV ライトを当てることで蛍光発光するため、残留レジンを視認できます。



通常視認しにくい残留レジン



UV ライトを当てると残留レジンが発光

【一般的な光照射器を使用した場合】

照射時間: 真上から 5 秒

ディボンディング

ディボンディング専用のインスツルメントを使用してください。

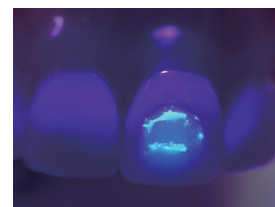
【残留レジンの除去】

ディボンディング後、歯面に残った接着剤を適切なバーを用いて、低速で除去します。
※UV ライトを当てることで蛍光発色し、残留レジンを視認できます。

(トゥースカラー / カラーチェンジ共)



UV ライト
No.DISUC1302



UVライト照射時のレジンの発色

製造販売

美しい歯ならびを創造する
株式会社 バイオデント

東京都荒川区西日暮里2-33-19 YDM日暮里ビル

☎ 0120-49-0980

TEL 03-5604-0980/FAX 03-3801-7560

URL <http://www.biodent.co.jp/> E-mail info@biodent.co.jp

AO AMERICAN
 ORTHODONTICS

3524 Washington Avenue Sheboygan, Wisconsin, 53081-1048 USA
 Email: info@americanortho.com web: www.americanortho.com