

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

U-ボンド オーソ キット

再使用禁止 (ブラシチップ)

【禁忌・禁止】

- ・本材料及びアクリレート類に敏感な患者には使用しないこと。
- ・ブラシチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状: 下図に示す。



2. 原材料

- 1) 接着材: 石英粉、Bis-EMA、Bis-GMA、ウレタン・メタクリレート、カファキロン、その他
- 2) プライマー: TEGDMA、Bis-GMA、その他

3. 原理

- 1) プライマーは歯面を接着材が接着しやすいようにするための前処理材である。
- 2) 接着材は、光照射すると、成分のモノマーが重合反応して、硬化する。
- 3) ブラシチップとブラシホルダーは塗布用に用いる。

【使用目的又は効果】

歯列矯正用アタッチメント又は歯列矯正用帯環を歯又は歯科修復物に合着又は接着すること。

【使用方法等】

1. 歯面の前処理

- 1) アタッチメントを接着する歯面をフッ素や油を含まない歯面研磨材で研磨清掃した後、水で洗い流す。
- 2) 歯面を油や水分を含まない空気で乾燥する。

2. エッチング

- 1) エッチングは使用する製品の添付文書に従って行う。
- 2) エッチング後、歯面をよく水洗いし、油や水分を含まない空気で乾燥する。

3. プライマー

- 1) 接着する歯を乾燥する。
- 2) ボンディングする歯面にブラシで様にプライマーを薄く塗布し、弱いエアで乾燥させる。
- 3) 本材以外のプライマーを使用する場合は、その添付文書の指示に従い使用すること。

4. 接着

- 1) 少量の接着材をシリンジから出し、アタッチメントのペースに塗布する。
- 2) 塗布後、シリンジの先端部をきれいにし、キャップを閉める。

5. 硬化

- 1) 歯面にアタッチメントをしっかりと押し付けて取付け、アタッチメントの周囲から余剰な接着材を取り除く。
- 2) 歯面に付けたブラケットを、420~500nm, 800mW/cm² 以上の光照射器により、10秒間光を照射し硬化させ、アタッチメントを合着させる。

6. ディボンディング

- 1) アタッチメントの取外し: ディボンディングインスツルメントを使用し、アタッチメントを取り外す。取り外し方法はブラケットの添付文書を参照のこと。
- 2) 残留接着材の除去: アタッチメント除去後に残った接着材を適切な器材を使用して除去する。

(※) エッチング材は本品の対象範囲外です。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本材の使用により、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) 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) 本材やエッチング材が歯肉、口腔内粘膜や肌に触れないように注意して使用すること。付着した場合には、触れた箇所を大量の流水で洗うこと。もし刺激が続く場合、医師の診断を受けること。
- 4) もし、本材が目に入った場合には、直ぐに大量の流水でよく洗浄すること。もし刺激が続く場合には、医師の診断を受けること。
- 5) 本材を使用する際には、手袋を使用すること。
- 6) ブラシチップは再使用禁止。

2. その他の注意

- 1) 使用の都度キャップを閉めて、光への暴露を避けること。
- 2) 【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、全て術者の責任とする。
- 3) 本材を使用する時は、室温に戻し、外観や形状等に異常がないことを確認してから使用すること。
- 4) 【使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、脱落等の不具合の発生は、全て術者の責任とする。
- 5) 廃棄する場合は、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1) 本品は2~27℃で、キャップを閉めて保管すること。
- 2) 歯科の従事者以外が触れないように、術者の責任のもとに適切に保管・管理すること。
- 3) 温度が上昇する所、太陽光や強い光が当たる所には置かないこと。
- 4) ユージノールを含む製品の近くで保管しないこと。

[有効期間]

シリンジラベルに表示されている使用期限以内に使用すること。

※例)  XXXX-YY-ZZ は、使用期限 XXXX 年 YY 月 ZZ 日を示す。

【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：

フォレストデント・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂二丁目１０番１２号
生駒硝子ビル２階
電話：03-6277-6980

製造業者：

Vericom Co. Ltd.(ヴェリコム社)
国名：韓国