

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 31750002

シリンジチップは再使用禁止

ウルトラバンドロック

【禁忌・禁止】

付属のシリンジチップは再使用禁止である。

Bis-GMA 又はモノマー及び本材と類似の成分に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

ペースト状。標準色の白と、可視性の良い青の二色がある。
シリンジ形状は、下の画像のとおり、二種がある。

構成成分	種類	形状	色調	容器形状
ボンド	ホワイト	ペースト	白	シリンジ
ペースト	ブルー	ペースト	青	



標準シリンジ ↑



↓ ルアーロック・シリンジ

【構成品】

ルアーロック・シリンジにのみ、シリンジチップが付属する。

組合せ医療機器

販売名：リライアンス シリンジチップ

製造販売届出番号：13B2X00065000214

一般の名称：歯科用充填・修復材補助器具

製造販売業者及び製造業者ともに、本品と同じ

【原材料】 Bis-GMA、TEGDMA、ガラス、フッ化ナトリウム

【使用目的又は効果】

歯又は歯科修復物への歯列矯正用バンドの接着

【使用方法等】

1. 使用する矯正用バンド内面に加工が施していない場合は、目の細かいダイヤモンドバーでバンド内面を軽く粗造する。
2. 歯面研磨材を用いて、接着予定の歯面表面をバミス等でよく清掃し、水で十分に濯ぐ。
3. 油分含まないエアーで乾燥させ、防湿材等で隔離する。
4. 本品又はチップ先端から、バンド内面に本材を少量塗布する。
5. バンドを歯面周囲にセットし、余剰の本材を除去する。
6. すぐに光重合器の先を歯面の咬合面に近づけ、バンドの上で 30 秒ゆっくり円を描くように照射し、本材の硬化完了を確認する。

【ルアーロック・シリンジ使用の場合】

- 1) 使用前に、本品先端のキャップをねじって外し、チップを定位位置に付けて、ロックされるまで時計方向に回す。キャップは捨てないこと。
- 2) 使用後は、毎回チップを外し、すぐにキャップを先端に取り付けて閉めること。チップは使い捨て品である。毎回使用後に廃棄すること。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) 歯面清掃時は、フッ素を含まない研磨ペーストを使用すること。
- 2) 併用する光重合器及びバンドは、メーカーによる取扱説明書及び添付文書に従って使用すること。
- 3) 本材の重合には、波長 400 nm 以上の可視光線照射器を用いること。重合器の光が弱いと、本材の重合時間が長くなり、硬化不良の原因となるため、併用の重合器の光力を常に十分に保つよう注意し、メーカーの取扱説明書等に従って、バルブ交換等の保守を行うこと。
- 4) シリンジ内の汚染を防ぐため、本材を押し出した後で、プランジャーを引かないこと。
- 5) 使用後は必ずすぐにキャップを閉めること。
- 6) 接着難度の高い症例の場合は、通法に従い、事前に歯面のエッチングを施しておくこと。
- 7) 本品は、使用前に冷蔵庫から出し、常温に戻してから使用すること。

【使用上の注意】

1. 本材は光重合材であるため、室内の微小な光にも反応が起こるおそれがある。使用直前まで先端のキャップは開けず、使用時まで本材に光が当たらないようにすること。
2. 本品は、換気の良い場所で使用すること。
3. 本材は可燃性であるため、火気の近くで使用しないこと。
4. 本品使用の際は、感染予防のためにゴム手袋や保護マスクを着用すること。また、光重合器の光から目を守るために、保護メガネ等を装着すること。

【重要な基本的注意】

- 1) 本材が皮膚や軟組織に接触しないよう注意すること。本材が皮膚についた場合は、石けんと水でよく洗い流すこと。皮膚以外の組織に本材が接触した場合は、すぐに多量の水で洗浄すること。
- 2) 本材が目に入った場合は、直ちに多量の水で目を洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- 3) 本材の使用により発疹、皮膚炎、痒み、痺れ等の過敏症状等が現れた患者には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光及び多湿を避け、暗所にて冷蔵保管すること。
2. 本品は火気厳禁品である。火気や熱を避けて保管すること。

【有効期間】

本品は、包装記載の使用期限までに使用すること。

使用期限：製造日より 1 年半

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：**リライアンス株式会社**

住 所：東京都新宿区南元町 19 番地信濃町外苑ビル 3 階
電 話：03（3359）4321

製 造 業 者：Reliance Orthodontic Products, Inc.

製 造 国：アメリカ