

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

バンドロック

【禁忌・禁止】

Bis-GMA 又はモノマーに対して発疹、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】

本品は、ベースとキャタリストの二材から成る。
ベースは、基本色のホワイトと、可視性の良いブルーの二色の色調タイプがある。いずれも形状はペースト状。

容器	構成品	種類	形状	色調
1	ベース	ホワイト	ペースト	白
		ブルー	ペースト	青
2	キャタリスト	—	ペースト	白

容器形状は、以下の二種がある。

A. スクリューシリンジ（標準）

シリンジ形状は、白ベース、青ベース、キャタリスト共に共通で、下の画像のとおり。
シリンジの色は、ベースが黒、キャタリストが白である。



B. ダブルシリンジ（セルフミキシング用）

片方の円筒部にベース、もう一方の円筒部にキャタリストが入っている。付属品のセルフミキシングチップを先端に取り付けて、両ペーストを同時に押し出すことにより、チップ内で混合された本材がチップ先端から押出される。



【セット構成品】

- A. スクリューシリンジ・セット（ベースとキャタリストのセット）
には、スパチュラとミキシングパッドが付属する。
B. ダブルシリンジには、セルフミキシングチップが付属する。

（構成医療機器）

販売名：セルフミキシングチップ
医療機器製造販売届出番号：13B2X00065000215
一般的名称：歯科用練成器具（70682000）

【原材料】 Bis-GMA、ガラスフィラー、フッ化ナトリウム

【原 理】 本材は光重合と自然重合の両方が可能である。

【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】

- 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。
- 接着予定の臼歯表面をオイルフリーのパミスでよく清掃し、十分に濯いで、エアで乾燥させ、防湿材等で隔離する。
- A [スクリューシリンジタイプ使用の場合]
スクリューシリンジ先端の蓋を回して外し、スクリューをねじって、付属のミキシングパッド上に、二材のペーストを少しずつ同量出し、付属のスパチュラで 10 秒間よく混ぜた

後、混合した本材をスパチュラでバンド内面に塗る。

3 - B [ダブルシリンジ使用の場合]

ダブルシリンジ先端の蓋を反時計方向に回して引き抜き、付属のチップの V 型コネクタを、シリンジ先端の V 型コネクタに合わせて押し込み、接続部を時計回りに 90° 回転させると、チップがロックされる。プランジャーを押し、バンド内面に本材を直接塗布して、チップ先端で塗り広げる。

- バンドを歯にセットし、速やかに余剰の本材を除去して、すぐに重合を開始する。
- 本材は光重合と自然重合の両方が可能である。
重合方法は、以下①②③の方法から選択できる。
① 光重合器で咬合面から 10 秒 本材に向けて光照射し、放置する。本材表面だけが光で硬化し、バンド内面は 5 分後に自然重合が完了する。
② 光重合器を用いて咬合面から 30 秒 本材に向けて光照射する。30 秒の光照射で完全硬化する。
③ 本材が自然に重合するのを待つ。10 分後に重合が終了する。光が当たりづらい位置の歯の場合には、①または③の方法が推奨される。
- 本材の完全硬化後、バンドにアーチワイヤーをセットする。
- A [スクリューシリンジタイプ使用の場合]
塗布後はすぐに蓋を閉めること。
- B [ダブルシリンジ使用の場合]
使用後はチップを取り外さず、次回使用時まで蓋の代わりに付けたままにしておくことが可能である。次回使用時には、使用前にチップを取り外し、取り外し後すぐに新しいチップと交換すること。チップは使い捨て品である。毎回交換後に廃棄すること。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 塗布後はすぐにキャップを閉めること。
- 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。
- 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。
- ミキシングパッド上で本材を混ぜたらすぐに、混合物の載ったパッドを光を遮断した場所に置くこと。また、混合物を塗布したバンドをセットする前に一時置きする場合も、光を遮断した場所に置くこと。

【使用上の注意】

- 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. 使い始めのダブルシリンジは、均等に混ざらないおそれがあるため、新品のダブルシリンジを初めて使用する場合は、パッド上に最初の 2 ～ 3mm を押し出して捨てること。
3. 本品は、換気の良い場所で使用すること。
4. 本材は可燃性であるため、火気の近くで使用しないこと。
5. 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、暗所で冷蔵保管すること。
2. 本材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〕 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：**リニカイ株式会社**

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