

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

リライアボンド

【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・構造及び原理等】

本品は、ペーストとプライマーの二材から成る歯科矯正用ブラケット接着材セットである。別売りの構成品として、マキシマムキュア（シーラント材）及び 3 種の歯面調整材がある。構成及び形状等は、下表のとおり。

構成品	種 類	形 状	色 調
ペースト	① 標準ペースト（中粘度）	ペースト	白
	② シンペースト（低粘度）	ペースト	白
プライマー	プライマー	液体	透明
シーラント	マキシマムキュア	液体	透明
	マキシマムキュア フィルド（増粘）		
歯面調整材	① ポーセレンコンディショナー	液体	透明
	② メタルプライマー	液体	透明
	③ プラスチックコンディショナー	液体	透明

【セット内容】

ペースト（シリンジ又はチップ入り）、プライマー、エッチング材、混合用パッド、スパチュラ、ブラシ
構成医療機器として、歯面粗造のため、下記をセットに含む。
販売名：リライアンス エッチング材
認証番号：227AGBZX00118000
一般的名称：歯科用エッチング材（36153000）
製造販売業者、製造業者ともに、本品と同じ
シーラント（マキシマムキュア / マキシマムキュア・フィルド）
及び歯面調整材は、単品販売のみで、セットに含まれない。

【原材料】

ペースト：Bis-GMA、ストロンチウム・ガラス
プライマー：メタクリル酸 テトラヒドロフルフル、Bis-GMA
シーラント：Bis-GMA、メチルメタクリレート
歯面調整材：メチルメタクリレート、アセトン、エタノール
メタクリル酸イソブチル、4-META、シラン

【使用目的又は効果】

歯科矯正用アタッチメントを歯又は歯科修復物に接着すること。

【使用方法等】

- 歯面をオイルフリーのパミスで清掃し、十分に濯いで、よく乾燥させる。
- 歯を隔離し、付属のエッチング材をパッドに滴下して、清潔な綿棒等に採り、接着予定の歯面に塗布し、30 秒間（乳歯は 60 秒間）放置する。
- エッチング材の粒子を完全に除去するために、1 歯につき 10 秒間たっぷりの水でよく濯ぐ。歯面が粗造され、光沢のない白濁色になっていることを確認し、接着予定の歯を再度隔離して乾燥させる。
- プライマーを付属のパッドに滴下し、付属のブラシに採って、粗造・乾燥させた歯面に薄く塗り、ブラケット背面にも同様に塗布する。
- ペーストの塗布
 - ① チップ入りペースト使用の場合
市販のインジェクターの取扱説明書等に従い、本品チップをインジェクターに装着してペーストを押出し、直接ブラケット

背面に少量載せ、そのままブラケット背面を歯面に当て、軽く圧接する。

② シリンジ入りペースト使用の場合

付属のパッド上に本品シリンジ先端からペーストを押出して、付属のスパチュラにペーストを採り、ブラケット背面に少量載せ、そのままブラケット背面を歯面に当てて、軽く圧接する。

- ペーストとプライマーが歯面で混合後 25 秒間は硬化開始しないため、その間はブラケット設置位置の微調整等が可能である。位置調整し決定したら、ブラケット背面を歯面に強く押しつける。その後はブラケットに触れず自然重合させる。
- 全てのブラケットを設置後、ブラケット周囲の本材余剰分は簡単に除去可能である。
- 位置決定後の圧接（上記工程 6）から 5 分後に本材は完全重合する。その後すぐにアーチワイヤーを装着可能である。

● 歯面調整材の使用（オプション）

ブラケット又は接着予定の歯面が、プラスチック、金属、ポーセレンの場合は、上記工程 1 の後、それぞれ専用の調整材を、以下のとおり使用できる。

- 人工歯面を、材質にあった方法で、通法に従い粗造する。（自然歯の場合は、上記工程 2～3 のとおり）
 - 歯面を水でよく濯ぎ、エアーで十分に乾燥させる。
 - 歯面調整材を塗布する。
 - A. プラスチック（コンポジットレジン）の場合
プラスチックコンディショナーを付属のパッドに滴下し、粗造した歯面にブラシで薄く塗布して、60 秒放置する。
 - B. 金属ブラケット（又はメタルクラウン）の場合
メタルプライマーを付属のパッド上に滴下し、粗造した歯面にブラシで薄く塗布して、30 秒放置する。
 - C. セラミックブラケット（又はポーセレンクラウン）の場合
ポーセレンコンディショナーを付属のパッドに滴下し、粗造した歯面にブラシで一塗りし、隔離後 3 分待つてエアーで乾かす。（温風歯科ドライヤー使用の場合、待ち時間 1 分）
 - 上記工程 4 に進む。
- ### ● シーラントによる接着力補強（オプション）
- 上記工程 4 の前に、マキシマムキュア（又はフィルド）の A 材と B 材を、付属のパッド上に 1～2 滴ずつ同量出し、よく混ぜて歯面に塗布する（作業時間：混合開始から 90 秒）。混合開始から 1 分 45 秒自然重合させ、上記工程 5 に進む。

【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。
- 本材は化学重合材であるため、使用するブラシやスパチュラ等の器具はペーストとプライマーで分けて使用すること。混ざると硬化するおそれがあるため、注意すること。
- 使用後は必ず蓋を閉めること。
- 付属のブラシ及びパッドは使い捨て品である。患者ごと、毎回使用後に廃棄すること。

【使用上の注意】

- 本品使用時、術者はゴム手袋や保護マスクを着用すること。
- 本品使用時、術者はマスク及び保護メガネ等を着用すること。また本材が目に入らないように患者の目や顔も保護すること。
- 本品は、換気の良い場所で使用すること。
- 本材は可燃性であるため、火気の近くで使用しないこと。
- エッチング材の水洗、乾燥時等には、口腔軟組織や皮膚への飛沫の付着を避け、飛沫が目に入らないように注意すること。

6. シリンジ内の汚染を防ぐため、本材を押し出した後で、シリンジのプランジャーを引かないこと。
7. 使用後はすぐに本品の蓋を閉めること。

【重要な基本的注意】

- 1) エッチング材が含有するリン酸は強酸であるため、皮膚、粘膜に付着した場合、放置すると化学熱傷を起こすおそれがあることに留意すること。
- 2) 本材が皮膚や軟組織に触れたり、皮膚に触れた場合は、多量の水と石鹸でよく洗い流すこと。エッチング材が皮膚に触れた場合は、すぐに3分以上その部分を多量の水で洗浄し、皮膚にエッチング材が残ったままにしないこと。
- 3) 口腔内等の組織に触れた場合は、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で数分洗浄すること。
- 4) 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。
- 5) 本材の使用により発疹又は皮膚炎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、15～30℃の温度下で保管すること。
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2年間

【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：**リソカイ株式会社**

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