

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

ライトボンド

【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】

【形状】

本品はボンドペースト及びシーラント液の二材から成る光重合接着材のセットである。ペースト及び液材には以下の種類がある。（アシュアールは単品販売のみ）。ペーストは全種が白色。液材は全種が透明である。

構成品	種類 / 特徴
ボンドペースト (接着材)	シンペースト（低粘度）
	ミディアムペースト（中粘度）
	レギュラーペースト（高粘度）
シーラント液 (接着補助材)	シーラント（低粘度）
	フィルドシーラント（高粘度）
	アシュアール・シーラント（接着力増強）

ペースト容器形状



シリンジ



チップ

シリンジは 5g 入り
チップは 1 個 2.5g 入り

シーラント液及びエッチング材は、プラスチックボトル入り

金属面やプラスチックの接着、難症例（フッ素症歯や低石灰、乳歯等）にはアシュアールの使用が推奨される。
アシュアールはセットに含まれず、単品販売のみを行う。

【原材料】

Bis-GMA、ストロンチウム・ガラス、フッ化ナトリウム

【セット内容】

セット内容は以下のとおり。全構成品に単品販売がある。

- ① ボンドペーストいずれか一種
- ② シーラント又はフィルドシーラントのいずれか一種
- ③ エッチング・リキッド又はエッチング・ゲルのいずれか一種※
- ④ 付属品：ブラシ、パッド、スパチュラ

※セットには、歯面粗造準備用のエッチング材が含まれる。

【構成医療機器】

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）

製造販売業者及び製造業者ともに、本品と同じ

【使用目的又は効果】

歯列矯正用アタッチメントの歯又は歯科修復物への接着

【使用方法等】

1. 歯面をオイルフリーのパミスで等で清掃し、十分に濯いで、よく乾燥させる。
2. 接着予定の歯を隔離し、清潔な綿棒が付属のブラシで軽く叩くようにエッチング材を塗布し、30 秒間（乳歯は 60 秒間）放置する。

3. 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。歯面がエッチングされ、光沢のない白色になっていることを確認し、なっていない場合は、更に 20 秒エッチングする。

（アシュアールを使用して金属面やプラスチックを接着する場合）

清掃・水洗・乾燥後、サンドブラストし、また、水洗・乾燥する。

4. 歯面を完全に乾燥させ、シーラント、フィルドシーラント又はアシュアールを付属のパッド上に 1 ～ 2 滴垂らし、ブラシに採って、エッチング済みの歯面に塗る。塗布後、シーラントに数秒光照射しておく、ブラケットの浮き防止となる。目の細かいメッシュ・ブラケット使用の場合、金属ブラケット背面にシーラントを薄く塗り、シーラントに 10 秒光照射してから、ボンドペーストを用いると接着力が高まる。

5. シーラント類の塗布から約 10 秒置いて、ブラケット背面にボンドペーストを塗布する。

① チップ使用の場合

別売りのインジェクターにチップを装着してボンドペーストを押出し、直接ブラケット背面に少量のせ、そのままブラケット背面歯面に当て、軽く圧接する。

② シリンジ使用の場合

シリンジはプランジャーを押して、付属のパッド上にボンドペーストを出し、付属のスパチュラに採って、ブラケット背面にのせるか、シリンジ先端から押し出したボンドペーストを直接ブラケット背面に少量のせて、そのままブラケット背面を歯面に当て、軽く圧接する。

6. 併用するブラケット及び光重合器の添付文書と取扱説明書に従い、ブラケット 1 個につき 10 秒以上の光照射を行う。光重合器の先端をできるだけブラケットに近づけ、最初は切端からブラケットに光が当たるよう 10 秒間照射し、更に歯肉、近心、遠心側から合わせて 10 秒間ほど照射すること。

下記①②の場合は、特に以下の方法に従うこと。

① 金属冠・金属ブラケットの場合

切端から光が当たるよう 10 秒間照射し、更に 5 秒ずつ 歯肉、近心、遠心側から照射する。

② コンボジット、プラスチック・ブラケットの場合

唇側から光を当て、ブラケットを貫通する光で 20 秒重合させる。

7. ボンドペーストの完全重合後、すぐにアーチワイヤーを装着可能である。
8. ブラケット撤去時は、リガチャーカッターの刃先で歯面とブラケット背面の境目を挟んで軽く引き取り外す。歯面に残った本材は通法に従い、除去すること。

【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ブラケットは、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) 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。
- 4) 重合器の光が弱いと、重合時間が長くなり、本材の硬化不良

の原因となるため、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。

- 5) 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。
- 6) 使用後はすぐに本品の蓋を閉めること。

【使用上の注意】

1. 本材は光重合材であるため、室内の微弱な光にも反応が起きるおそれがある。使用直前まで容器の蓋は開けず、また、使用時まで光が本材に当たらないようにすること。
2. 象牙質に本材を接触させないこと。
3. 本材使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状等異常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。
4. 本材が口腔軟組織に触れたり、目に入らないよう注意すること。触れた場合はすぐに、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。目に入った場合は、直ちに多量の流水で目を洗浄し、眼科医の診断を受けること。
5. 本品は、可燃性であるため、火気の近くで使用しないこと。
6. 本品は、換気の良い場所で使用すること。
7. 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、15 ～ 30℃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】

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2年

【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