医療機器認証番号: 224AKBZX00069000

歯科材料 05 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 (一般医療機器 歯科用注入器具 70718000)

付属品のチップは再使用禁止

販売名:オパールボンドフロー

【禁忌·禁止】

- ・ 本材又はメタクリル酸系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。
- ・ 付属品のチップは再使用禁止。

* 【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]

1.オパールボンドフロー

(組成:Bis-GMA、メタクリル酸系モノマー、GDMA-フォスフェート、表面処理バリウムガラス、光重合開始剤、その他)

淡黄色又は青色の液材

2.歯科用注入器具:販売名「オパールボンドフローチップ」

(届出番号:13B1X10086000054)

原材料:ポリプロピレン、ステンレススチール



オパールボンドフロー

[原理]

本材は、光重合型高分子系ブラケット接着材であり、可視光線光 エネルギーにより重合硬化する。

【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の合着又は接着に用いる。

【使用方法等】

使用方法 (例)

[使用前準備]

1.歯面を研磨材等で研磨する。

2.エッチング材を塗布し、水洗、乾燥させて表面を粗造にする。 3.エッチング後の歯面に対し、矯正用プライマー処理を施す。

[ブラケットのボンディング処理]

- 1. ブラケットのベース面を完全にカバーでき、ベース面のメッシュが見える程度の薄層となるよう本品を塗布する。
 - 注意:本品は流動性がある。粘着性の高いボンディング材については、製品名「オパールボンド MV」がある。
- 2. 本品を塗布したブラケット又は矯正器具をエッチング/プライマー処理した歯面へ圧接する。
- 3. ブラケット又はチューブベース周囲の余剰ボンドを取り除く。 使用する光照射器の添付文書に従い、光照射を行う。 注意:ハロゲンライトにより光重合する場合は、近心面、遠心 面各々15 秒照射する。また、LED ライトを使用する場合は、 使用する光照射器の添付文書に従い、光照射を行うこと。

[リンガルリテーナーのボンディング処理]

- 1. エッチング処理された歯面にワイヤーを沿わせ、その上から本品を直接塗布する。
 - 注意:本品が隣接歯間の入らないよう注意する。
- 2. 使用する光照射器の添付文書に従い、光照射を行う。

[ボタン等のアタッチメントのボンディング処理]

- 1. エッチング/プライマー処理した歯面へ直接塗布する。
- 2. 使用する光照射器の添付文書に従い、光照射を行う。
- 3. 余剰の本品が付着している場合、溝切りバーで削る。
- 4. 歯列矯正治療終了後、歯面へ接着させたアタッチメント等を歯 面から除去する場合は、ゆっくりひねりながら取り除く。
- 5. 本材が歯面に付着している場合、溝切りバーで削る。

[インダイレクトボンディング処理]

1. 模型の準備

通法に従い、模型の準備及び模型上でのブラケットポジショニングを行う。

- 注意:ポジショニングは正確に行うこと。
- 2. 本品をブラケット又は模型に塗布する。

- 注意:模型に塗布する場合、本品が勢いよく飛散する可能性があるため、過剰塗布しないよう注意する。
- 3. 使用する光照射器の添付文書に従い、光照射を行う。
- 4. トランスファートレイを製作する。
 - 注意:使用するトランスファートレイ又は材料の添付文書及び使用説明書に従うこと。
- 5. トランスファートレイ内に組み込まれたブラケットが動かないように注意しながら本材を塗布し、トランスファートレイを口腔内のエッチング処理した歯面に装着する。
- 6. 可視光を透過する印象材を使用した場合、トランスファートレイを装着した状態で光照射を行う。可視光を遮断する印象材の場合は、トランスファートレイを取り外したあとに光照射を行う。

注意:可視光ハロゲンライトにより光重合する場合は、近心面、遠心面各々15 秒照射する。また、LED ライトを使用する場合は、使用する光照射器の添付文書に従い、光照射を行うこと。

7. ブラケットの周りや歯間部に残った余剰を取り除く。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1. 口腔内に塗布する前に材料の流動性を確認すること。
- * 2. 口腔内に塗布する際にはシリンジに無理に力を入れて押し出 さないこと。抵抗を感じたら使用せずにチップを替え、患者に 使用する前に再度流動性を確認すること。
- 3. 交叉汚染防止のため使用後はキャップを閉め、中水準消毒剤 (消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム等)を含ませたコットンなどでふき取ること。
- 4. エッチングした部位が唾液や水等に汚染されないように注意 すること。
- 5. 未重合レジンは耐久性等の物理的な機能を低下させるため、完全に重合させること。
- 6. 矯正治療終了後、歯面に残った硬化物をバーや研磨用ポリッシャー等で除去すること。この時、過度に歯を加熱させないように注意すること。
- 7. 本品は、可視光線や紫外線、直射日光の高温下で重合反応が起こるため、可能な限り光源を避けて使用すること。

* 【使用上の注意】

- 1. 使用注意
- 1)本品開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- 2)本品の組み合わせ以外の製品を使用する場合は、使用前に接着性等の適正を確認すること。
- 3)本品は可燃性物質が含まれているため、火気の近くで使用、放置しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1)本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、 しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の 診察を受けさせること。
- 2)本品を使用する治療に際し、保護メガネ、手袋の着用等の 適切な予防措置を行うこと。
- 3)エッチング材や本品が口腔内組織や皮膚に付着しないように 注意すること。付着又は誤飲した場合は、多量の水で洗浄するこ と。また、目に入った場合は多量の水で洗浄し、眼科医の診察を 受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

本品は2~8℃の冷蔵庫内で保管し、直射日光、デンタルライト 等の強い光があたる場所に置かないこと。

[有効期間]

容器に表示されている使用期限までに使用すること。 (使用期限は自己認証[当社データ]による。)

*【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]

ULTRADENT JAPAN 株式会社 電話番号 0120-060-751

[製造業者] ウルトラデント プロダクツ インク ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)

[販売元]

株式会社 松風

〒605-0983 京都府京都市東山区福稲上高松町 11 電話番号 075-561-1112