

歯科材料 (5) 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯牙固定用補強材 (70817000) *
リボンド

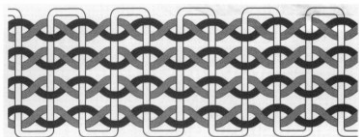
【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】**

本材は以下の構成成分があり、記載の成分を含みます。

【形状】



【材質】 繊維 : ポリエチレン (プラズマ処理済) *
専用ハサミ : ステンレススチール*

【種類】

	リボンド					ヒーム ラップ	リボンドTHM		
薄さ	0.4mm					0.15mm	0.18mm		
幅	1mm	2mm	3mm	4mm	9mm	3mm	1mm	2mm	3mm
長さ	22cm または 68cm		68cm	45cm	22cm				
織り方	レノ織								

付属品 : 計測用薄箔、専用ハサミ、布製手袋**

【使用目的、効能又は効果】**

歯周病の固定装置、矯正用の保定装置に用いる。**

【操作方法又は使用方法等】**

記載の使用方法は、ビスコ社ワンステップ及び DE レジン、重合時間は可視光線照射器を用いた場合を記述していません。他の光重合型コンポジットレジン用ボンディング材及び光照射器を使用する場合は、取扱説明書又は添付文書を参考に使用してください。

<本材の前処理>

①スプリントの計測

計測用薄箔などを用い、スプリントの長さを計測します。**
計測は、計測用薄箔などを隣接面に押し込むようにし、歯の形態に適合させながら行います。**

②本材の処理

用途に応じ選択した幅の本材を、布製手袋又は滅菌済ピンセットにて保持し、計測した計測用薄箔などと同じ長さに、専用ハサミを用いてカットします。**
本材に DE レジンを浸し、余剰分をガーゼ等で吸い取り、接着させるまで遮光します。

<本材と歯牙との接着>

①防湿および歯面清掃

清掃は、フッ素無配合のペーストを用いて行います。

②接着歯面の処理

サンドブラスト処理又はダイヤモンドバーで粗雑面にし

ます。

③エッチング処理

ユニエッチを接着部位に塗布します。15秒後に水洗し、濡れている綿球で余剰水分を除去します。**

④光重合型ボンディング処理

ワンステップを2層塗布し10秒間エアードライ後10秒間光重合します。

※他のボンディング材を使用する場合は使用するボンディング材の説明書に拠ってください。**

⑤光重合型ハイブリット型コンポジットレジン塗布

対象歯列のコンタクトレベルにコンポジットレジン塗布します。

⑥本材の接着

本材をコンポジットレジン上に圧接し、適当な器具を用いて、歯間部に押し込みながら、歯牙の辺縁に適合させます。

⑦余剰のコンポジットレジンの除去

余剰コンポジットレジンに適当な器具を用いて除去します。このとき、スプリントの両端部にコンポジットレジン少量残し、本材末端部が出ないようにします。スプリントの歯頸部側と切端部側の境目にコンポジットレジン薄く塗布し、移行部をなめらかにさせ、エッジが出ないようにします。

⑧光重合

舌側と唇側から各々光照射1回30~40秒します。

⑨本材表面にコンポジットレジン塗布

コンポジットレジン塗布後、毛を短くカットしたブラシ等を用いて形成すると、表面が滑らかになり、仕上げの時間を短縮できます。

⑩光重合

舌側と唇側から各々光照射1回30~40秒します。

⑪調整

咬合状態を確認し、仕上げ研磨します。
本材が切断されないように注意してください。

<本材の取り外し>

- ①外科用メス#12の刃の片側を先端部にあて、歯牙からはがすようにもちあげます。
- ②はずれた部分を止血鉗子でしっかり把持します。
- ③止血鉗子を引っ張りながら、歯牙から引き剥がします。
- ④コンビーフ缶を開けるような要領で、止血鉗子の先端に本材を巻きつけていきます。1歯ずつ丁寧に行ってください。
- ⑤撤去後、残留コンポジットレジンを取り除き研磨します。
※歯牙が動揺している場合は、ダイヤモンドバーで削り取っていく方が安全です。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①本材は、歯牙の動揺度0.5以下の患者に適用すること。
- ②歯ぎしりや咬合圧の強い患者には適用しないこと。
- ③本材は、光重合型ボンディング材を浸すまでは、布製手袋または滅菌済ピンセットにて取り扱うこと。**
素手又は保護用グローブでの取扱は、繊維が汚染され、接着不良を引き起こす可能性がある。
- ④本材は、専用ハサミでカットすること。
他のハサミでカットすると、切断面がほつれることがある。
- ⑤歯質、金属、ポーセレン等に接着させる場合は、互換性のある接着システムにて製造元がすすめる接着手順に従って行うこと。
- ⑥咬合調整を注意深く行うこと。
本材が離脱した場合は外傷性咬合の原因となる。

- ⑦長時間における使用は、歯肉や噛み合わせなどに影響を及ぼすことがあるので注意すること。
 ⑧服用しないこと。
 ⑨本材は、感染及び破折防止のため再使用はさけること。

【使用上の注意】**

1) 使用注意

- ①本材は、**【使用目的、効能又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。**
 ②歯科医療有資格者以外が使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けること。
 ②本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
 ③本材の接触による過敏症を防ぐため、保護グローブ、保護メガネ、保護マスク等を使用すること。また、口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。軟組織や皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合はすぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】**

[貯蔵・保管方法]

- ・本材は、室温（22℃）で保管すること。
- ・カットした残りの本材は、専用袋に戻し、開封口を折り、付属クリップでとめること。

<保管上の注意>

- ・本材を高温となる場所（ストーブの傍、直射日光の当たる場所等）に放置しないこと。

【保守点検に関わる事項】*

[滅菌条件等]

<専用ハサミの滅菌・消毒方法>

- ・薬液消毒を行うときは、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守ること。薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材に影響を及ぼすことがある。
- ・スプレーまたは拭き取るタイプの薬剤を使用すること。
- ・十分乾燥させてから滅菌パック等に入れ、オートクレーブ滅菌（121℃、111kPaで20分以上、135℃、222kPaで3分以上）すること。なお、滅菌のためのパック包装にあたっては、確実に滅菌できるように設定すること。*

【包装】**

[キット包装]

- <リボンドスターキット> 1箱
- ・リボンド（1.0mm×22cm×0.4mm）1本
 - ・リボンド（2.0mm×22cm×0.4mm）1本
 - ・リボンド（3.0mm×22cm×0.4mm）1本
 - ・リボンド専用ハサミ 1本
 - ・計測用薄箔 1枚
 - ・布製手袋 1双

- <リボンド矯正用キット> 1箱
- ・リボンド（1.0mm×68cm×0.4mm）1本
 - ・リボンド専用ハサミ 1本
 - ・計測用薄箔 1枚
 - ・布製手袋 1双

[単品包装] 種類（幅×長さ×厚さ）**

- <リボンド（1.0mm×68cm×0.4mm）1本>
 ・リボンド（1.0mm×68cm×0.4mm）1本、計測用薄箔1枚、布製手袋 1双

- <リボンド（2.0mm×68cm×0.4mm）1本>
 ・リボンド（2.0mm×68cm×0.4mm）1本、計測用薄箔1枚、布製手袋 1双

- <リボンド（3.0mm×68cm×0.4mm）1本>
 ・リボンド（3.0mm×68cm×0.4mm）1本、計測用薄箔1枚、布製手袋 1双

- <リボンド（4.0mm×68cm×0.4mm）1本>
 ・リボンド（4.0mm×68cm×0.4mm）1本、計測用薄箔1枚、布製手袋 1双

- <リボンド（9.0mm×45cm×0.4mm）1本>
 ・リボンド（9.0mm×45cm×0.4mm）1本、計測用薄箔1枚、布製手袋 1双

- <リボンド（1.0mm×22cm×0.4mm）1本>
 ・リボンド（1.0mm×22cm×0.4mm）1本

- <リボンド（2.0mm×22cm×0.4mm）1本>
 ・リボンド（2.0mm×22cm×0.4mm）1本

- <リボンド（3.0mm×22cm×0.4mm）1本>
 ・リボンド（3.0mm×22cm×0.4mm）1本

- <リボンド（ビームラップ 3.0mm×22cm×0.15mm）1本>
 ・リボンド（ビームラップ 3.0mm×22cm×0.15mm）1本

- <リボンド（THM 1.0mm×22cm×0.18mm）1本>
 ・リボンド（THM 1.0mm×22cm×0.18mm）1本

- <リボンド（THM 2.0mm×22cm×0.18mm）1本>
 ・リボンド（THM 2.0mm×22cm×0.18mm）1本

- <リボンド（THM 3.0mm×22cm×0.18mm）1本>
 ・リボンド（THM 3.0mm×22cm×0.18mm）1本

- <リボンド（専用ハサミ）1本>
 ・リボンド（専用ハサミ）1本

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者 株式会社エイコー
 住所 東京都台東区上野 3-17-10
 電話番号 03-3834-5777
 FAX 番号 03-3837-2655
 原産国 アメリカ(America)
 製造業者 Ribbond,Inc. (リボンド社)