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)

GoTo システム

アシュアプラスユニドーズタイプ、GoToペースト カプセルタイプは再使用禁止

【禁忌·禁止】

- 1.本品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。
- 2.アシュアプラスユニドーズタイプ、GoTo ペースト カプセルタイプは再使 用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は、歯面調整材、接着材から成る歯科矯正用ブラケット接着材セット である。

1. 本セットの構成品、容器、形状、成分は以下に記載のとおり。

構成品		容器	形状	成分
歯面調整材	ウルトラセップ	ボトル	液状	GDMA-フォスフェート、 エチルアルコール、 HEMA、精製水、カン ファーキノン、他
プライマー	アシュアプラス	ボトルユニドーズ	液状	Bis-GMA、エタノール、 HEMA、精製水、カン ファーキノン、他
	ポーセレンコンディシ ョナー	ボトル	液状	シラン、エタノール、アセ トン、他
接着材	GoTo ペースト	シリンジ	ペースト	Bis-GMA、ストロンチウ ムガラス、カンファーキノ ン、他
		カプセル		

2. 原理

歯面調整材にてエナメル質の処理後、プライマーを使用し粗造化された 表面の濡れ性を向上させる等、接着に適した状態に改質する。接着予 定の歯面がセラミックまたはポーセレンの場合は、専用のポーセレンコンディ ショナーを使用し接着性を高める。歯科矯正用装置にペーストを塗布 し、光重合により硬化させてブラケットを歯面に固定する。

【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に合 着又は接着に用いる。

【使用方法等】

- 1.歯面処理
- (1) 歯面をオイルやフッ素無配合の歯面研磨材で清掃し、水洗、乾燥、 防湿をする。
- (2) ウルトラセップを一滴、ミキシングウェルに滴下する。
- (3)マイクロブラシで 5 秒間こすり塗りをする。ブラケットの接着面積より少 し広めに塗布すること
- (4) エアーで 2~3 秒乾燥させる。

2.プライマー処理

<u>エナメル質にブラケットを接着する場合</u> 接着予定のエナメル質にアシュアプラスを一層塗布する。 エアーで軽く乾燥する。

ロンボジット、金属、暫間アクリルレジンにブラケットを接着する場合 接着面をサンドブラスト処理し、水洗、乾燥する。

アシュアプラスを一層塗布する。

エアーで軽く乾燥し、10 秒間(500mW/cm²)光照射する。

接着予定の被着面がセラミックまたはポーセレンの場合

接着面をサンドブラスト処理し、水洗、乾燥する ポーセレンコンディショナーを一層塗布し、2分間後、エアーで完全に 乾燥させる。

アシュアプラスを一層塗布する。

エアーで軽く乾燥し、10 秒間(500mW/cm²)光照射する。

3 ブラケットの接着

GoTo ペーストをブラケットの接着面に塗布し、歯面の接着部位に圧着 する。10 秒間(500mW/cm²)光照射する。ペーストは、ブラックライト下で 蛍光色になるため識別が容易である。

ブラケットを除去する場合

リガチャーカッターを使用し、ブラケットとエナメル質の境界線で接着材を掴 み、ブラケットを歯面から外す。歯面に残った接着材は、研磨で取り除く。

[使用法に関連する使用上の注意]

- ウルトラセップの使用後はボトルのキャップを元に戻すこと。
- ・アシュアプラスボトルタイプの使用後は、揮発を防ぐため、直ちにキャップを 閉めること。
- ・口腔内でサンドブラスト処理を行う際は、ラバーダム防湿を行うこと。
- ・歯面処理に、汎用リン酸エッチング材を使用する場合は、その製造業者の 指示に従って適用すること。

【使用上の注意】

[使用注意]

- 1.他の製品と混合して使用しないこと。
- 2.誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合には、うがいをさせ、必要に応じ て医師の診断を受けさせること。
- 3.アシュアプラス、GoTo ペーストは窓際又はライト直下等、明るい場所で硬 化することがあるため、強い光の当たらない場所で使用すること。
- 4.接着材使用時に光照射器を使用する際には、保護メガネ等を使用する こと。

[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 過敏症状が表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.本品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。
- 4.本品を皮膚に付着させたりしないように注意すること。皮膚に付着した場 合は、すぐに石鹸と流水で十分に洗浄すること。その他軟組織に付着し た場合は、速やかに大量の水で数分間洗い流すこと。
- 5. 万一、目に入った場合はすぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼 科医の診断を受けさせること。
- 6. アシュアプラスユニドーズタイプ、GoTo ペースト カプセルタイプは再使用し ないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・ウルトラセップ

冷蔵庫にて2~8℃で保管すること。

- ・アシュアプラス
- ・ポーセレンコンディショナー
- •GoTo ペースト

直射日光、高温多湿を避け、15~30℃の暗所にて保管すること。

[使用期限等]

構成品の包装に記載の使用期限までに使用すること。 記載の使用期限は、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 株式会社モリムラ 電話番号 03-5808-9350

Reliance Orthodontic Products, Inc. 製造業者

(リライアンス オーソドンティック プロダクツ社)

製造国 アメリカ合衆国(USA)