

## オルソリー ユニバーサルボンド

再使用禁止：オルソリー ニードルチップ（黒）

### 【禁忌・禁止】

- メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 再使用禁止：オルソリー ニードルチップ（黒）
- 併用禁忌：相互作用の項参照。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 形状

エッチャント：ジェル状 シリンジ 3.6 mL  
ボンディング：ペースト状 シリンジ 2.0 mL

色調：クリア

#### 主成分

エッチャント：りん酸、蒸留水、増粘材  
ボンディング：ガラスフィラー、メタクリル酸エステル、リン酸エステルモノマー、光重合開始材

#### 原理

歯面表面をエッチャント（歯面調整材）により処理する。歯科矯正用装置（ブラケット）にボンディング（高分子系ブラケット接着材）を塗布し、エッチャントにより処理された歯面にブラケットを装着し、光重合によりボンディングを硬化させてブラケットを歯面に固定する。

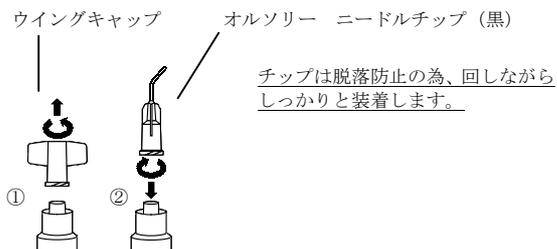
### 【使用目的又は効果】

歯列矯正用ブラケットの歯牙若しくは歯科修復物への合着又は接着に用いる。

### 【使用方法等】

#### 1) 歯面処理の前準備

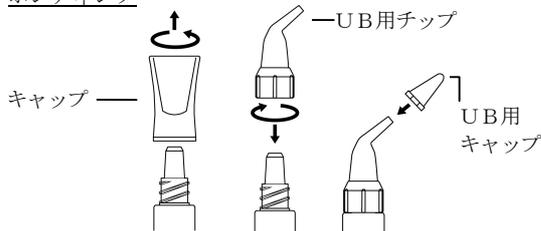
- エッチャントのシリンジ本体を上に向け、ウイングキャップを反時計回りに回しながら外します。
- オルソリー ニードルチップ（黒）を時計回りに回しながら装着します。
  - 歯面清掃：細かい粒子の研磨ペーストをブラシ又はカップにとり、低速のエンジンで接着歯面を清掃します。
  - 歯面の処理：接着部位にエッチャントを塗布し、30秒後に水洗・乾燥を行います。



#### 2) ボンディングの前準備

- シリンジ本体を上に向け、キャップを反時計回りに回しながら外します。
- 速やかにUB用チップを時計回りに回しながら装着します。
- UB用チップ装着後、ご使用になるまで光が入らないようにUB用チップの先端にUB用キャップを装着します。

#### ボンディング



#### 3) ブラケットの接着

- ブラケットの接着面にボンディングを塗布します。
- 歯面の接着部位に圧着します。
- ペースト除去：過剰にはみ出たボンディングは、スケーラーやエキスポローラーで除去します。
- 光重合：可視光線照射器により光照射し、重合します。ブラケットの左右より光照射を行います。ハロゲン<sup>※1</sup>を使用する場合は各20秒間の照射、LED<sup>※2</sup>を使用する場合は各10秒間の照射、キセノン<sup>※3</sup>を使用する場合は各6秒間の照射を行います。

#### ※1 ハロゲン：

コービー等ハロゲンランプを採用した歯科用可視光線照射器。

#### ※2 LED：

G-ライト等LEDを採用した歯科用可視光線照射器。ただし他社のLEDを使用する場合は、光照射能力が異なる場合があることから、ご使用になる光照射器の照射能力をご確認のうえ使用します。

G-ライトブリマIIは、各方向からF3モード×2回（3秒×2回）の照射時間で行います。

#### ※3 キセノン：

フリッポ等キセノンランプを採用した歯科用可視光線照射器。他社プラズマ系歯科用可視光線照射器については、460～480nmの波長をカバーしているものを使用します。

- ブラケットの撤去：撤去は、通法に従い行います。歯面に残るボンディングに関しては、超音波スケーラーやポイントを用いて除去します。

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- 本材の使用に際しては、エッチャント（歯面調整材）を必ず使用すること。また、30秒間充分に処理すること。[充分に接着させるため]
- 被着面が補綴修復物の場合、被着面の材質に合った前処理を必ず行うこと。[充分に接着させるため]
- 補綴物が装着された被着面に対しては、接着力が低下するので留意して使用すること。
- オルソリー ニードルチップ（黒）装着時は、エッチャントがシリンジとの嵌合部に付着していると、使用時にオルソリー ニードルチップ（黒）が抜け落ちることがあるので、エッチャントの付着がないことを確認すること。
- エッチャントは、使用する前に必ず口腔外に於いて、オルソリー ニードルチップ（黒）の緩みがないことを確認すること。
- オルソリー ニードルチップ（黒）又はUB用チップが確実にシリンジに装着したことを確認し、押し出し操作へ移行すること。
- エッチャントの押し出し操作時に、シリンジプランジャーはゆっくり押すこと。もし動きが悪い場合は、エッチャントが乾燥していることが考えられるため、オルソリー ニードルチップ（黒）を外し、直接シリンジからエッチャントを押し出してエッチャントが出ることを確認し、新しいオルソリー ニードルチップ（黒）を装着して使用すること。乾燥が認められた場合には使用を中止して、新しいエッチャントを使用すること。
- エッチャントの水洗・乾燥は充分に行うこと。[充分に接着させるため]
- エアースリンジ等を使用して歯面の乾燥を行う場合には、事前にオイルミスト等接着阻害物質が噴射されていないことを確認してから使用すること。[接着阻害物質により接着力が低下するため]
- 本材は、常温（15～25℃）での使用を基本とすること。

- 11) ボンディングは、無影灯の光により操作余裕時間が短くなるので、使用の際は必要に応じて無影灯を減光する、又は消すこと。
  - 12) 光強度の弱い照射器を使用した場合、ボンディングが十分な硬化が得られないことがあるので、光強度の強い照射器を使用すること。
  - 13) ボンディング層が厚くなると接着強さの低下に繋がる恐れがあることから、ポジションの後にインスツルメントなどでしっかり押さえること。
  - 14) 光照射時は、できるだけブラケットに近付けて光照射を行うこと。[十分に硬化させるため]
  - 15) UB用チップ装着時は、ボンディングがシリンジとの嵌合部に付着していると、使用時にUB用チップが抜け落ちることがあるので、ボンディングの付着がないことを確認すること。
  - 16) UB用チップ内の気泡を追い出し、ボンディングへの気泡の混入を防ぐために、使用する前に必ず口腔外に於いて、先端を上方に向けて、ボンディングがUB用チップの口元にくるまでゆっくりシリンジプランジャーを押すこと。またこの時、臨床使用時のUB用チップの脱落を防ぐために、UB用チップの緩みや脱落がないことを確認すること。
  - 17) UB用チップ装着後、ご使用になるまでUB用チップの先端にUB用キャップを装着し、光が入らないようにすること。また、UB用キャップ装着時は、ボンディングがUB用チップ先端部に付着していると、UB用キャップが外れることがあるので、ボンディングの付着がないことを確認すること。
  - 18) アルコールを含んだワッテ等でUB用チップを洗浄すると、UB用チップ先端部からアルコールが侵入し、ボンディングを変質させる恐れがあるため、アルコールワッテ等を使用して洗浄する場合は、余分なアルコールを絞ってから行うこと。
  - 19) ボンディング塗布時に、シリンジプランジャーはゆっくり押すこと。もし、動きが悪い場合はボンディングが硬化していることが考えられるため、UB用チップを外し、直接シリンジからボンディングを押し出してボンディングが出ることを確認すること。
  - 20) ディボンディングの際、ボンディング材を歯面に残存させないこと（取り残したボンディング材は、ジーシー G-ライト プリマⅡ（LED 可視光線照射器）の PL モードで確認することができる）。
- ⑧光照射の際は保護眼鏡などを使用し、照射光を直視しないこと。[目を痛める可能性がある]
  - ⑨ボンディングの硬化状態は、可視光線照射器の照射能力に依存するので、ランプの劣化、ファイバーロッドの汚れに注意すること。
  - ⑩ボンディング硬化物の除去作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が許可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。[粉塵が人体に影響する可能性がある]
  - ⑪本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
  - ⑫本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
  - ⑬オルソリー ニードルチップ（黒）はディスポーザブルタイプであるため、繰り返し使用しないこと。[唾液等による汚染の可能性]
  - ⑭エッチャント塗布前には、接着歯面の乾燥を充分に行うこと。
  - ⑮オルソリー ニードルチップ（黒）及びUB用チップを使用する際は、患者及び医療従事者は保護眼鏡を使用すること。
  - ⑯オルソリー ニードルチップ（黒）及びUB用チップは、オートクレーブ・ケミクレーブにかけられないので注意すること。
  - ⑰ボンディングベース面が平らで溝のない形状のブラケットの場合、適切な接着力が得られないため、使用しないこと。
- 3) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
- (1) [併用禁忌]（併用しないこと）
    - ①ユージオール系製剤は、ボンディングの硬化・接着を阻害する可能性があるため、併用しないこと。
  - (2) [併用注意]（使用に注意すること）
    - ①サホライドや知覚過敏抑制材を塗布した歯面への使用では、歯質と十分な接着力が得られない場合があるので、留意して使用すること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### [保管方法]

- ・直射日光、高温多湿を避けて、冷暗所で保管する。
- ・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

##### [有効期限]

本材は、包装に記載の使用期限\*までに使用する。  
 ※（例 EXP. 2018-02は  
 使用期限2018年 2月を示す。）

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ジーシーデンタルプロダクツ

主たる設計元：株式会社ジーシー

発売元：株式会社ジーシーオルソリー  
 住所：〒174-8585  
 東京都板橋区蓮沼町 76 番 1 号  
 電話番号：（お客様窓口）0120-108-171

#### 【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
  - ①薬剤、食品、アクセサリー、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
  - ①本材の使用により、発疹などの過敏症状を起こした患者には使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
  - ②本材が、口腔粘膜、皮膚などに付着しないように充分注意すること。歯肉、口唇など粘膜面に付着すると炎症（白変、水疱など）を生じることがあるため、ラバーダムを使用するなど、口腔粘膜・口唇への接触を防止すること。（ラバーダムなどで口腔粘膜・口唇への接触が防止できない部分については、ココアバターなどを塗布することをお勧めします。）口腔粘膜に付着した場合にはすぐに綿球等で拭き取り、操作終了後に十分に水洗すること。また、皮膚に付着した場合には、すぐに石鹸で洗浄すること。万一目に入った時は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
  - ③本材の誤飲には充分注意すること。[製品の誤飲が人体に影響する可能性がある]
  - ④エッチャント及びボンディングの未硬化物は、直接素手で触れないこと。エッチャント及びボンディングの未硬化物に触れる場合は、接触による過敏症を防ぐためにプラスチック手袋、ゴム手袋等を着用すること。
  - ⑤他の製品と混用しないこと。[本材の特性が得られないため]
  - ⑥エッチャントは、オルソリー ニードルチップ（黒）装着のまま放置せず、使用後はすぐに確実にウイングキャップをすること。またボンディングは使用後はすぐにUB用キャップをすること。[製品が劣化する可能性がある]
  - ⑦ボンディングが衣類に付着すると除去が困難なことから、エプロンなどを使用して付着を防止すること。