

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯科矯正用レジン材料（70730000）
オルソリー コモンベースレジン

【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

- ・ペースト状

主成分

- ・ガラスフィラー、Bis-MEPP、UDMA、リン酸エステルモノマー、シリカ微粉末、光重合開始材

原理

- ・ペースト状であり、可視光線の照射によりモノマーの重合が起こり硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

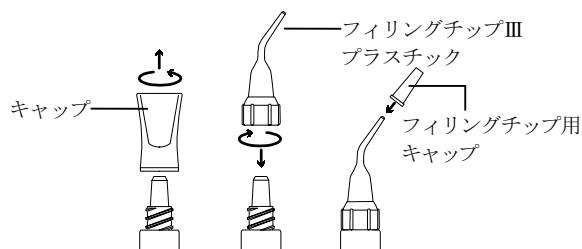
- 1) レジン及び無機質フィラーを主体とする光重合型の硬質レジンペーストであり、歯科矯正用装置（ブラケット）のベース（土台）部分を作製するために使用する。

【品目仕様等】

項目	品目仕様	参考値
硬さ（表面硬度）※ ¹	18HV0.2以上	20HV0.2
フロー※ ²	L V：36mm～41mm	適合
	H V：25mm～31mm	適合

（※¹：JIS T 6517に準拠）（※²：社内試験方法による）**【操作方法又は使用方法等】**

- 1) セットアップ石膏模型のソーピング
セットアップ石膏模型をソーピングします。ソーピングにより、本品硬化体を石膏模型から外すことが容易になります。
- 2) リファレンスワイヤーの作製・装着
リファレンスワイヤーにブラケットを装着します。酸化アルミ粉末などを用いて、必要に応じてブラケットの被着面をブラストします。
- 3) シリンジの準備



- ①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。
- ②速やかに、フィリングチップⅢ プラスチックを時計回りに回しながら装着します。
- ③フィリングチップⅢ プラスチック装着後、ご使用になるまで光が入らないように、フィリングチップⅢ プラスチックの先端にフィリングチップ用キャップを装着します。
- 4) 本品のブラケットへの塗布
本品をブラケット被着面に塗布し、ブラシ等を用いて薄く塗り広げます。
- 5) セットアップ石膏模型へのブラケットの設置
ペーストを塗布したブラケットを石膏模型に設置し、ブラケットの位置決めを行います。

- 6) 光照射
ブラケットが石膏模型に装着された状態で、ペーストに光照射を行い硬化させます。光照射時間は＜歯科用可視光線照射器と光照射時間＞を参照してください。
- 7) ベース部分の拡張
石膏模型上で、本品を探針等を用いてベース部分を拡張するように塗布します。この時、レジンベース部分が厚くなりすぎないように注意してください。
- 8) 光照射
拡張されたレジンベース部分に光照射を行い、硬化させます。光照射時間は＜歯科用可視光線照射器と光照射時間＞を参照してください。
- 9) 石膏模型からの取り外し
ピンセット等を用いて、レジンベース部分が形成されたブラケットを石膏模型から取り外し、各ブラケットをリファレンスワイヤーから外します。
- 10) オリジナル石膏模型上でのベース部分の調整
レジンベース部分が形成されたブラケットを、オリジナル石膏模型上で試適します。レジンベースが干渉する場合は、干渉部分をダイヤモンドバーなどで削除します。
- 11) ベース部分の清掃
ベース部分の内面（被着面）を、無水エタノール等で清掃します。
- 12) ベース付ブラケットの歯質への接着
歯科合着用ガラスポリアルケノエート系レジンセメントなど（例えばオルソリー グラスボンド）を用いて、ベース部分が形成されたブラケットを歯質へ接着します。使用方法は、各製品の添付文書に従ってください。

＜歯科用可視光線照射器と光照射時間＞

ハロゲン※ ¹	20秒
LED※ ²	10秒
キセノン※ ³	6秒（3秒×2回）

※¹ ハロゲン：

コピーなど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-ライトなど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、460～480nmの波長をカバーしており、光出力が500mW/cm²以上のものを使用してください。G-ライトプリマⅡは、10秒（10モード）の照射時間で行います。

※³ キセノン：

フリッポなど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てください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 併用医療機器使用時は、各製品の添付文書の使用法、注意事項等を確認してから使用すること。
- 2) 本品硬化体を歯牙に接着する際に、歯科接着用レジンセメントを用いると、接着力が強すぎてブラケットの脱着が困難になる場合があるので、注意すること。
- 3) 石膏模型のソーピングが不十分であると、本品硬化体を模型から外すのが困難になるので必ず行うこと。
- 4) 冬期あるいは冷蔵等の低温保管では、ペーストが押し出しにくくなるがあるので、数分室温においてから使用すること。
- 5) 无影灯の光により操作余裕時間が短くなるので、適用の際は必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。

- 6) 光照射の際に、技工用のボックスライトを使用するとワックスが軟化してブラケットの位置決めが不正確になる恐れがあるので使用しないこと。
- 7) 光照射口は、できるだけ照射部位に近づけて照射を行うこと。また、光照射口が照射部位より小さい場合は、照射部位全面へ数回に分けて照射を行うこと。
- 8) 光硬化性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。
- 9) フィリングチップⅢ プラスチック装着時は、ペーストがシリンジとの嵌合部に付着していると、使用時にフィリングチップⅢ プラスチックが抜け落ちることがあるので、ペーストの付着がないことを確認すること。
- 10) フィリングチップⅢ プラスチック内の空気を追い出し、ペーストへの気泡の混入を防ぐために、使用する前に必ず先端を上方向けて、ペーストがフィリングチップⅢ プラスチックの口元にくるまでゆっくりプランジャーを押すこと。またこの時、使用時のフィリングチップⅢ プラスチックの脱落を防ぐために、フィリングチップⅢ プラスチックの緩みや脱落がないことを確認すること。
- 11) フィリングチップⅢ プラスチックを確実にシリンジに装着したことを確認してから、押し出し操作に移ること。
- 12) フィリングチップⅢ プラスチック装着後、ご使用になるまではフィリングチップⅢ プラスチックの先端にフィリングチップ用キャップを装着し、光が入らないようにすること。
- 13) アルコールを多く含んだワッテ等でフィリングチップⅢ プラスチックを洗浄すると、フィリングチップⅢ プラスチック先端部からアルコールが侵入し、ペーストを変質させる恐れがあります。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。
- 14) 填入時に、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、ペーストが硬化している場合が考えられるため、フィリングチップⅢ プラスチックを外し、直接シリンジからペーストを押し出してペーストが出ることを確認すること。
- 15) フィリングチップⅢ プラスチックの先端に過度の力が加わると、先端部が折れ曲がる恐れがあるため、注意すること。

- ③本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ④本品の誤飲には充分注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

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

【使用期限】

本品は、包装に記載の使用期限までに使用すること。
 ※ (例 EXP. 2015-02 は
 使用期限 2015年 2月 を示す。)

【包装】

シリンジ 2.7g (2mL) : 2本
 フィリングチップⅢ プラスチック : 4個
 フィリングチップ用キャップ : 1個
 流動性 (2種類):
 HV: クリア
 LV: クリア、ピンク

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元・製造元: 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ
 住所: 〒486-0844
 愛知県春日井市鳥居松町2丁目285番地
 発売元: 株式会社ジーシーオールソリー
 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

- ①本品の未硬化物は、接触による過敏症を防ぐために、プラスチック手袋、ゴム手袋などを使用し、直接素手で触れないこと。又、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。また、本品が衣類やその他の機器に付着し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にはすぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ②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。
- ③本品硬化物の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可する許可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ④本品を高温となる場所 (ストーブの側、直射日光の当たる場所等) に放置しないこと。
- ⑤本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ⑥開封後は、できるだけ速やかに使用すること。
- ⑦他の製品と混用しないこと。
- ⑧本品は、【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。
- ⑨本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑩主成分である Bis-MEPP は、発物質としてビスフェノール A (BPA) を含みます。なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ごく微量の BPA が人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていません。

2) 重要な基本的注意

- ①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・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- ②本品の使用により発疹等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。