

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 アライナーコネク

【禁忌・禁止】

- ・メタクリレート系モノマー又はポリマーに対して発疹、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。
- ・併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

形状

ペースト状 シリンジ 2mL

色調

ユニバーサル

主成分

バリウムガラス、Bis-MEPP

原理

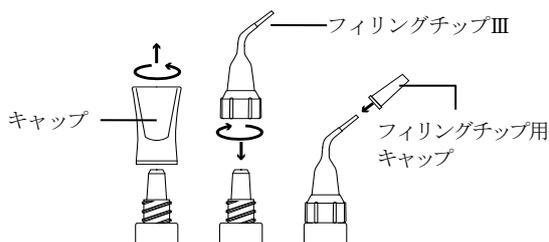
ペースト状であり、可視光線の照射によりモノマーの重合が起こり硬化する。

【使用目的又は効果】

歯列と歯列矯正装置の嵌合を補完すべく、歯面に突起を作製するための歯科用コンポジットレジンであり、歯列矯正装置の一部として、歯列と歯列矯正装置とが嵌合する部分を作製するために使用する。

【使用方法等】

1) 前準備



- 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の先端にフィリングチップ用キャップを装着します。
- 2) 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、十分に水洗・乾燥します。
- 3) 歯面の処理
歯面の接着面をオルソリー ユニバーサルボンドフロー SE プライマーで処理します。使用方法は、オルソリー ユニバーサルボンドフロー SE プライマーの添付文書に従います。
- 4) 接着面の前処理
接着面に、歯科用可視光線照射器により照射を行います。
- 5) 突起の形成
 - ①シリンジからトレー（予め突起の形状と位置を設定）のくぼみにコンポジットレジンを充填します。
 - ②トレーを歯列に装着します。
 - ③突起が設定された箇所に対して歯科用可視光線照射器により照射し、硬化させます。
 - ④トレーを歯列から外します。
 - ⑤必要に応じて形態修正を行います。

6) 突起の除去

歯列矯正治療が終了した時点で、ダイヤモンドバーやシリコンポイント等を使用して突起を除去します。

< 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秒または6秒（3秒×2回）
キセノン ^{※3}	9秒（3秒×3回）

- ※1 コーピー：ハロゲンランプを採用した歯科用可視光線照射器
- ※2 G-ライト、G-ライトプリマII Plus：LEDを採用した歯科用可視光線照射器
- ※3 フリップ：キセノンランプを採用した歯科用可視光線照射器

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 冬季あるいは冷蔵等の低温保管では、コンポジットレジンが押し出しにくくなるので、数分室温においてから使用すること。
- 2) 无影灯の光により操作余裕時間が短くなるので、充填・付形の際は、必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。
- 3) フィリングチップⅢを確実にシリンジに装着したことを確認し、填入操作へ移行すること。
- 4) フィリングチップⅢ装着後、ご使用になるまでフィリングチップⅢ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。
- 5) フィリングチップⅢ装着時は、コンポジットレジンがシリンジとのかん合部に付着していると、使用時にフィリングチップⅢが抜け落ちることがあるので、コンポジットレジンの付着がないことを確認すること。
- 6) フィリングチップⅢ内の空気を追い出し、コンポジットレジンへの気泡の混入を防ぐために、使用前に必ず口腔外に於いて、先端を上方向に向けて、コンポジットレジンがフィリングチップⅢ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、臨床使用時のフィリングチップⅢの脱落を防ぐために、フィリングチップⅢの緩みや脱落がないことを確認すること。
- 7) フィリングチップⅢは、オートクレーブ・ケミクレーブにはかけられないので注意すること。
- 8) 硬化深度は、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) 本品が、患部以外の部位に付着しないように充分注意すること。（ラバーダムの使用が望ましい。）
- 10) 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を洗浄すると、フィリングチップⅢ先端部からアルコールが侵入し、コンポジットレジン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。
- 11) 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、コンポジットレジンが硬化していることが考えられるため、フィリングチップⅢを外し、直接シリンジからコンポジットレジンを出して、コンポジットレジンが出ることを確認すること。
- 12) コンポジットレジンが硬化しないため、照射器の光を透過しない不透明なトレーは使用しないこと。
- 13) 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。【十分に接着させるため】
- 14) 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。

【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、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。

②本品に対して、発疹・皮膚炎等の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

③本品の未重合物は、接触による過敏症を防ぐため、プラスチック手袋、ゴム手袋等を使用し、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、本品が衣服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った後、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、眼科医の診察を受けること。

④本品の誤飲には、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]

⑤光照射の際は、保護眼鏡等を使用して照射光を直視しないこと。[目を痛める可能性がある]

⑥本品を使用した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、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、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]

⑦本品を高温となる場所（ストーブの側、直射日光が当たる場所等）に放置しないこと。[製品が劣化する可能性がある]

⑧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。[製品が劣化する可能性がある]

⑨開封後は、できるだけ速やかに使用すること。[使用期限を過ぎると製品が劣化する可能性がある]

⑩他の製品と混用しないこと。

⑪本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。

⑫本品は、歯科医療有資格者以外が使用しないこと。

⑬フィリングチップⅢ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。[コンポジットレジンが目に入る可能性がある]

⑭フィリングチップⅢ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がある]

⑮口腔内にトレーをセットした際にコンポジットレジンが周囲に流れ出ないように、トレーに過剰な量のコンポジットレジン充填しないように注意すること。コンポジットレジンが流れ出て歯肉など意図しない場所に付着した際は、光照射前にトレーを取り外しアルコール綿等で拭き取り、歯面清掃からやり直すこと。

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]（使用しないこと）

①ユージノール系製剤は、併用しないこと。[硬化・接着を阻害する可能性がある]

(2) [併用注意]（使用に注意すること）

②併用医療機器使用時は、各製品の添付文書の使用方法、注意事項等を確認してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1) 使用しないときは冷暗所に保管し、使用期限までに使用する。

2) 通常使用時は、直射日光や高温多湿を避けて、室温で保管する。

3) 硬化不良が発生する恐れがあることから、過酸化水素水に隣接した場所は避けて保管する。

4) 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。

[有効期限]

本品は、包装に記載の使用期限*までに使用する。

※（例 EXP. 2025-06 は
使用期限2025年 6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