

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  
**トクヤマ オルソフォースLC**

**【禁忌・禁止】**

本品又はメタクリレート系モノマー、有機溶媒、酸に対して発疹、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。

**【形状・構造及び原理等】**

1) 形状

本品は下記成分より構成される。

構成品	形状	組成
ペースト	ペースト	Bis-GMA / TEGDMA / Bis-MPEPP / UDMA / シリカジルコニアフィラー / カルシウムアルミノシリケートガラス / カンファーキノン / ラジカル増幅剤 その他
プライマー	液体	リン酸モノマー / HEMA / アセトン / 精製水 / カンファーキノン その他

付属品（セット）：ミニブラシ（グリーン）、ディスポ混和皿

2) 原理

プライマー成分中の酸モノマー及び水の作用で歯質表面は脱灰され、プライマー成分（モノマー等）が脱灰された歯質の凹凸に浸入しプライマー成分の薄層が形成される。この薄層上に、ペーストを介してブラケット、アタッチメントを圧接し、照射することにより、プライマー及びペースト成分中のモノマーが重合硬化し、被着面と接着する（ブラケット、アタッチメントとは合着する）。

**【使用目的又は効果】**

歯列矯正用アタッチメントを歯又は歯科修復物に合着又は接着する。

**【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】**

- ・歯列矯正用帯環（バンド）の合着には使用しないこと。ディボンディングできないことがあります。
- ・ベース面にアンダーカット（機械的維持構造）のないブラケットでは維持が得られないので、使用しないこと。
- ・使用される歯科重合用照射器の有効波長が400～500 nm であること及び光量が十分であること（500 mW/cm<sup>2</sup>以上）を確認すること。また、本品が確実に硬化する照射条件を確認すること。

**【使用方法等】**

(1) 通法に従い、以下の処置を行なう

① 歯面の清掃

歯面研磨ペースト等を用いて被着面（歯牙及び／又は歯科修復物）を清掃し、水洗・乾燥します。清掃済みの被着面に唾液が付かないように注意しながら、必要に応じてコットンロール等で防湿します。

- 歯面にヒビ・割れが有る場合、ディボンディング時における歯牙の剥離・破損の原因となるので、本品を使用しないで下さい。同様に修復物にヒビ・割れが有る場合にも、本品を使用しないで下さい。特に前装冠は剥離・破損しやすいので注意して下さい。
- 修復物に対しては、①の清掃を実施した後、下表のように、被着体に応じた前処理を実施して下さい。

歯科修復物の材質	前処理
貴金属 非貴金属 ジルコニア	① 30～50 μm のアルミナ粒子を用いて口腔内サンドブラスト処理（0.1～0.2MPa）あるいは1500番よりも粗い研削材を用いて研削を行い、被着面を粗造化します。 ② 水洗・乾燥します。 ③ 貴金属、非貴金属、又はジルコニアの前処理に適したプライマー <sup>※1)</sup> を塗布します。
セラミックス レジン（CR系）	① ディボンディング時における修復物の剥離・破損の原因となりますので、被着面を粗造化しないで下さい（歯面研磨ペーストによる清掃で十分です）。 ② セラミックスの前処理に適したシランカップリング材含有のプライマー <sup>※1)</sup> を塗布します。

※1)：「トクヤマ ユニバーサルプライマー」（別売）等

(2) 本品に関する取り扱い

② プライミング処理

ディスポ混和皿にプライマーを採取し、付属のミニブラシ等で被着面に塗布し10秒放置します。放置後、被着面全体を十分にエアブロー（5秒以上）します。

- 塗り残しのある部分は接着しないため、被着面の全面よりも少し広めに、十分な量のプライマーを丁寧に塗布して下さい。
- 塗布量不足による接着力低下を防ぐため、付属のミニブラシを使用する場合は、一度に続けて塗布する歯を2歯までにして下さい。
- ディスポ混和皿上に採取したプライマーは5分以内に使用して下さい。また、プライマーの操作余裕時間は、无影灯の光により短くなる場合があるので、接着の際には必要に応じて无影灯を減光するか、又は消して下さい。
- プライマー処理した被着面は、唾液、血液等で汚染されないように注意して下さい。万一本品で処理した被着面に唾液や血液等で汚染された場合は、直ちに水洗、乾燥した後、再度、プライマーで処理を行って下さい。尚、修復物に対しては、本品プライマー処理の前に①に従いそれぞれの修復物の材質に応じたプライマー処理を行って下さい。
- 誤って水洗した場合には、十分に乾燥した後、再度プライマー処理して下さい。
- 本品プライマーが歯肉縁下に入り込まないよう注意しながら塗布して下さい。万一入り込んでしまった場合は、水洗して下さい。

③ ブラケット等へのペーストの塗布

シリンジからペーストを吐出させて、ブラケット等のベース（被着面）に盛り付けます。

④ 被着歯面へのブラケット等の圧接

被着歯面に、ブラケット等のベース面を強く圧接し、位置決めします。

- ブラケット等を患者の口腔内に落下させないように、しっかり保持すること。
- 弱く圧接すると、ベース面のアンダーカット部分にペーストが十分に入り込まない（十分に合着できない）ことがあるので、強く圧接して下さい。

⑤ 余剰ペーストの除去

ベースの周囲の余剰ペーストを、インスツルメント等を使用して除去します。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

## ⑥ 光照射

歯科重合用光照射器を用いて光照射します。照射条件は下表のとおりです。

ブラケット等の材質	照射条件
金属	ブラケット等の近心側・遠心側の2方向から各5秒以上※2)
セラミックス プラスチック	ブラケット等の真上方向から5秒以上

※2)：照射器のライトガイドをブラケット等と被着歯面の際に45°の角度で当て、ブラケット等の近心側・遠心側の2方向から光照射します。

## (3) 通法に従い、以下の処置を行なう

### ⑦ ワイヤーの装着

⑥により接着されたブラケット等にワイヤーを装着します。

● 口腔衛生指導並びに定期的なPMTCを実施して下さい。ブラケットコントロールが不十分な場合には、歯面に白斑や齲蝕が形成されることがあります(例えば、ブラケット等の周囲、隣接面、ワイヤーの下、歯面全面など)。

### ⑧ ディボンディング

ディボンディングインスツルメント等を使用し、ブラケット等を取り外します(取り外し方法はブラケット等の添付文書を参照して下さい)。被着面に残留するペースト硬化体をタングステンカーバイドバー等の適切なバーを用いて低速回転で除去し、その後研磨します。

● 特に前装冠は剥離・破損しやすいため、丁寧にディボンディングして下さい。

● 取り外したブラケット等を患者の口腔内に落下させないように注意すること。

● 硬化体除去時は、微粉が舞うのを防止するために流水下で除去します。マスク(医療従事者)やガーゼ(患者)等で微粉やミストの吸い込みを防止して下さい。万一、吸い込んでしまった場合は医療機関を受診する又はさせて下さい。

### ⑨ リボンディング(再接着)

リボンディングを実施する場合には、まず⑧の手順に従いディボンディングを実施します。歯面の場合には②以降の手順で、修復物の場合には①以降の手順で、リボンディングします。

## 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 歯科重合用光照射器の光量低下は、硬化不良・接着不良の原因となるため、ランプの寿命、照射口の汚れ、割れ等を確認するとともに、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
  - ・ 歯科重合用光照射器の照射口をできるだけ被照射面に近づけて光照射を行なうこと。
  - ・ プライマー採取時は、ボトルを垂直にして滴下すること。容器を傾けて滴下すると、ノズルが汚れる原因になります。
- ※本品を用いる際に併用する他の材料・器具・機器については、各々の添付文書あるいは取扱説明書(使用説明書)に従って処理すること。

## 【使用上の注意】

### 1) 使用注意

- ・ 本品と他の材料を組み合わせる使用は避けること。
- ・ ユージノール系薬剤は硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。
- ・ 包装又は容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・ 歯科重合用光照射器を使用される際は、遮光タイプの保護眼鏡等を使用し、照射光を直視しないこと。
- ・ 本品は【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。
- ・ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・ 本品の保管を適切に行わない場合は、性能劣化が起こる恐れがあるので注意すること。

## 本品のプライマーに関する使用上の注意

- ・ プライマーは酸性です。歯肉や口腔粘膜には極力付着させないように注意すること。また、誤飲させないように、眼や皮膚に付着させないように、十分注意すること。
- ・ プライマーが歯肉、口腔粘膜に付着すると、付着した部位が若干白くなるためがあるので、直ちに拭き取ること。(なお、この白化は酸性モノマーのタンパク凝固作用によるもので、

通常1～2日間で消失します。)

- ・ プライマーは揮発成分を含む可燃性液体のため、火気に注意すること。また使用の際は換気に注意し、使用後は直ちに容器の蓋を確実に閉めること。
- ・ プライマーは冷蔵庫から取り出した後、常温に15分以上放置してから使用すること。常温に戻す前に使用すると、採取時に液が湧き出すことがあります。
- ・ 本品のプライマーを、本品のペースト以外のペーストとの接着に用いないこと。
- ・ 感染防止及び接着力低下防止のため、ディスプレイの塗布具・混和皿は再使用しないこと。
- ・ 接着力低下につながる恐れがあるため、プライマー成分が乾固したブラシは使用しないこと。
- ・ プライマーを廃棄する場合は、容器内に残液がある場合には、ティッシュ等に含ませた後、ティッシュは可燃ゴミ、容器は産業廃棄物として廃棄すること。
- ・ プライマー容器の透明カバーは、液の採取をスムーズにするための物なので、取り外さずに使用すること。(無理に取り外そうとすると、指にケガをする恐れがあります。)

## 本品のペーストに関する使用上の注意

- ・ ペーストを取り出す際、シリンジに急激・過剰な力を加えると容器が破損する恐れや過剰のペーストが吐出する恐れがあるので注意すること。特に冷蔵庫から取り出した直後はペーストが幾分硬くなっているため常温に戻してから使用すること。
- ・ ペーストの操作余裕時間は、无影灯の光により短くなるので、接着の際には必要に応じて无影灯を減光するか、又は消すこと。
- ・ インスツルメント等を使用する場合は消毒されたものを使用し、また使用後はアルコール、オートクレーブ等適切な方法で消毒すること。
- ・ シリンジ先端部の硬化防止のために、ペースト採取後は速やかにキャップを開けて遮光すること。また、キャップが外れる可能性があるため、先端部に付着するペーストを綿球等で清掃した後に、キャップをすること。
- ・ ペーストを廃棄する場合は、光重合させてから産業廃棄物として廃棄すること。

## 2) 重要な基本的注意

- ・ 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者/術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる/受けること。
- ・ 本品は、メタクリレート系モノマーを含んでいます。これは接触アレルギーとして知られているため、取り扱いに注意すること。特に未硬化物との接触は最小限に抑えること。
- ・ 本品を使用する際は、必ず医療用(歯科用)手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう十分注意すること。なお、医療用(歯科用)手袋は本品の直接的接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているため、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で手を十分洗浄すること。
- ・ 本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、口腔粘膜には極力付着させないこと。
- ・ 本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる/受けること。
- ・ 処置後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。また、皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール(綿球)で拭き取ること。

## 3) 不具合・有害事象

- ・ 本品の使用に伴い、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。

## 4) その他の注意

- ・ 本書の記載内容は、作成/改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

**【保管方法及び有効期間等】**

## [保管方法]


- ・本品は高温、多湿、直射日光、火気を避けて下表の貯蔵方法で保管すること。

構成品目	貯蔵方法
ペースト	0～25℃
プライマー	0～10℃（冷蔵保管）
セット	0～10℃（冷蔵保管）

- ・歯科医療従事者以外の方が触れないように適切に保管・管理すること。

## [有効期間]

本品は包装に記載の使用期限<sup>※3)</sup>までに使用すること。

※3) (例 ○○○○-○○ は  
使用期限○○○○年○○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／製造 株式会社トクヤマデンタル  
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26  
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182