

歯科材料5 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

エンライト

再使用禁止（ユニドース）

【禁忌・禁止】

- ・本材又はメタクリル酸系の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。
- ・再使用禁止（ユニドース）

【形状・構造及び原理等】

性状：ペースト

容器：シリンジ、ユニドース

成分：Bis-GMA、エチルメタクリレート、
メタクリル酸、その他

原理：歯科重合用光照射器で照射すると、成分のモノマーが重合反応して硬化する。

【使用目的又は効果】

歯科矯正に用いるダイレクトボンド用ブラケット及びチューブを歯面に接着固定する。

[効能又は効果に関連する使用上の注意]

適切な重合条件で使用すること。

本品の重合には、出力ピーク波長域が400～515nmであり、出力光量が300mW/cm²以上の歯科重合用光照射器で重合すること。下記の[操作方法又は使用方法]に記載の重合時間(照射時間)は「オブチラックス 501」(カー社製)の標準照射モード、11mmライトガイド使用時を前提に記述しています。他の歯科重合用光照射器を使用する場合には、使用説明書に指定された重合時間で重合すること。

*【使用方法等】

1. 常法に従って、ダイレクトボンド用ブラケット及びチューブを接着しようとする歯面を清浄乾燥する。
2. 歯面を歯科用エッチング材で、製品の使用説明書に従いエッチング処理する。
3. エッチング材を水で完全に洗い流した後、水洗した余剰水分を除き、清潔なエアで完全に乾燥させる。



4. オーツ ソロ（歯面調整材、認証番号224ADBZX00268000）を付属のパッドに滴下し、塗布用ブラシを用いて歯面に一層塗布する。



5. ①シリンジの場合
シリンジキャップを外し、ペーストをダイレクトボンド用ブラケット及びチューブの歯面接着面（パッド部分）に必要量を取り出す。
②ユニドースの場合
ユニドースチップをディスペンシングガン（届出番号 27B1X00149203900）に装着する。キャップを外しペーストをダイレクトボンド用ブラケット及びチューブの歯面接着面（パッド部分）に必要量取り出す。
6. 接着しようとする位置に、ダイレクトボンド用ブラケット及びチューブを圧接する。
7. ダイレクトボンド用ブラケット及びチューブからはみ出した余剰のエンライトを、スパチュラ等を用いて除去する。
8. 歯科重合用光照射器により、照射する。
オブチラックス 501（カー社）を使用する場合（標準照射モード、11mmライトガイド使用時）は、樹脂製ブラケット又



はセラミック製ブラケットの場合10秒間、金属製ブラケット及びチューブの場合30秒間照射する（近心端から15秒、遠心端から15秒）。その他の照射器の場合、照射時間は使用する歯科重合用光照射器の使用説明書に従う。



[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 本材を使用する際には、換気の良い場所で使用すること。
- 2) 本製品は手袋を装着して取り扱うこと。
- 3) ユニドースチップ及びシリンジは、ペーストを出したら先端部を拭き、その都度キャップをすること。
- 4) シリンジはペーストを必要量注出した後、ペーストが過剰に流れ出るのを防ぐ為、シリンジのプランジャーを少し戻して減圧すること。
- 5) 接着手順の際に、エッチング処理を施した歯面が唾液等で汚染されないように注意すること。
- 6) エッチングしたエナメル質が均一に霜白に見えることを確認すること。
- 7) 窓際、デンタルライト等、明るい場所で使用すると硬化するので、遮光するか、強い光の当たらない場所で使用すること。
- 8) 光重合が不十分な場合は、十分な接着強度が得られないので、適切に照射すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 1) 本材に対して発疹、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。
- 2) 本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。
- 3) 本材の使用により、発疹などの過敏症が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 4) 本材は、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。皮膚に付着した場合にはすぐに石鹸と水で洗浄すること。皮膚炎が起きた場合には使用しないこと。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させること。
- 5) 未重合物質は接触皮膚炎を起こす可能性があるため、皮膚や軟組織に長時間接触させないこと。
- 6) 包装及び本体に記載の使用期限を超えて使用しないこと。
- 7) 本材は常温で使用するように設計されているので、冷蔵庫に保管している場合は、常温に戻してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・直射日光に当たらないように保管すること。
- ・高温多湿を避けて保管すること。

[有効期間]

- ・36ヶ月 [自己認証（製造元データ）による]
使用期限は、包装に記載。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先：03-6859-0065
製造業者：オームコ社(Ormco Corporation)
国名：アメリカ (U. S. A.)