

** ニードルは再使用禁止

ライトフィックス

**【禁忌・禁止】

本材又はアクリル酸エステル系モノマー、メタクリル酸エステル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(使用上の注意の項参照)。

ニードルは再使用禁止[感染のおそれがあるため]

**【形状・構造及び原理等】

以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成品	性状	組成
ペースト (クリア、 ティースカラー)	ペースト	メタクリル酸エステル類(UDMA、4-META、その他)、アクリル酸エステル類、光重合開始剤、その他
エッチャントゲル	液体	りん酸、増粘剤、水、その他

付属品：19Gニードル、ニードルキャップ(グレー)、23Gニードル(青)、ニードルキャップ(青)

【原理】

1) ペースト

光照射によって光重合開始剤及び光重合開始助剤が活性化され、ペースト成分のモノマーが重合反応して硬化する。

2) エッチャントゲル

酸成分により被着面の清掃及び粗造化を行う。

*【使用目的又は効果】

動揺歯の固定に用いる。

[組み合わせるエッチャントゲルの使用目的]

歯又は歯科修復物のエッチング(技工専用を除く)に用いる。

**【使用方法等】

1. 容器の取り扱い方法

- シリンジ先端のシリンジキャップを、反時計まわりに回転させてはずします。
- 付属のニードルをはめ込み、確実に固定するまで時計まわりに回転します。使用するニードルとペースト、エッチャントゲルの組み合わせは表1のとおりです。
- 使用直前まではニードルの先にニードルキャップを付けておきます。使用するニードルキャップとペースト、エッチャントゲルの組み合わせは表1のとおりです。
- 使用後はニードルを反時計まわりに回転させて取りはずし、シリンジキャップを時計まわりに回転させて装着し保管します。

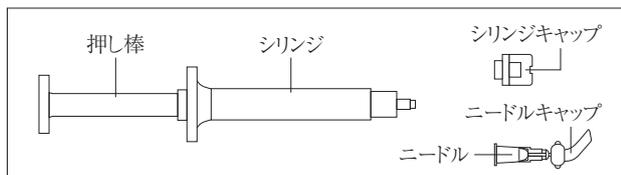


表1. 使用ニードル、ニードルキャップの組み合わせ

ペースト：クリア、ティースカラー	19Gニードル	ニードルキャップ(グレー)
エッチャントゲル	23Gニードル(青)	ニードルキャップ(青)

2. 操作手順

1) 被着面処理

(1) 歯面の場合

- ① 通法に従って歯面を清掃し、水洗・乾燥します。
- ② エッチャントゲルのシリンジに付属の23Gニードル(青)を装着し、シリンジの押し棒を押して歯面に塗布します。30秒放置後に十分に水洗・乾燥します。

(2) 金銀パラジウム合金等の貴金属面の場合

被着面をダイヤモンドポイントあるいは口腔内アルミナサンドブラスト等で粗造化し、水洗・乾燥を行った後、歯科金属用接着材料(例えば、「V-プライマー」)を塗布します。使用にあたっては、使用される材料の「添付文書」に従って行ってください。

(3) 陶材面及びレジン面の場合

必要に応じて被着面をダイヤモンドポイントあるいは口腔内アルミナサンドブラスト等で粗造化し、水洗・乾燥した後、歯科セラミックス用接着材料(例えば、「スーパーボンド PZプライマー」)を塗布し軽くエアブローします。使用にあたっては、使用される材料の「添付文書」に従って行ってください。

2) ペーストの塗布

症例に応じたシェードを選択します。ペーストのシリンジに付属の19Gニードルを装着します。ペーストを押出し、被着面(歯間・唇側及び舌側又は口蓋側)に塗布します。歯間乳頭部や歯肉溝等に流れた余剰のペーストは、スケーラーやエキスプローラーで除去します。

3) ペーストの硬化

表2に示す可視光線照射器の照射時間を目安に光照射し、ペーストを硬化させます。光照射は唇側及び舌側又は口蓋側の両方から行います。1回で照射が不十分な場合は、数回に分けて光照射を行います。

表2. ペーストの光照射条件

機種	照射時間(秒)
LED ¹⁾	10

1) LED照射器：光量1000mW/cm²以上、例えば「ペンキュアー2000」[製造販売元：株式会社モリタ製作所]

※適正な重合条件でご使用して頂くために、現在ご使用の歯科重合用照射器の「添付文書」をお読みください。

4) 形態修正・研磨

通法に従って形態修正・咬合調整・研磨を行います。

※形態修正が不要な場合は、アルコール綿等で未重合層を一層除去してください。

**【使用方法に関連する使用上の注意】

● ペーストに関する使用上の注意

- ペーストは火気の近くで使用したり、火気の近くに置いたりしないこと。
- 光照射時は、できるだけペーストに近づけて光照射を行うこと。
- ペーストの垂れ性には温度依存性があるため、常温(15~25℃)での使用を基本とすること。
- 使用する可視光線照射器の照射能力を確認すること。可視光線照射器の光量低下はペーストの硬化不良による接着性低下の原因となるため、定期的に清掃及びランプ交換等のメンテナンスを行うこと。
- ペーストは使用の都度キャップを閉め、光への曝露を避けること。

● エッチャントゲルに関する使用上の注意

- エッチャントゲルのシリンジは、急に強い力で押すと内容物が飛び出す可能性があるため、押し棒を軽い力でゆっくりと押すこと。

● 本材共通の使用上の注意

- 被着面にプラーク等の接着阻害因子が付着している場合は清掃すること。
- 歯面清掃にはフッ素を含まない研磨ペースト等を使用すること。また、前処理終了後の被着面が唾液や血液等で汚染されないようにすること。
- 補綴物が装着された被着面に対しては適切なプライマーを用いて処理すること。また、プライマー等を用いても接着力が不十分な場合があるため、塗布面積を増やす等考慮して使用すること。
- 歯の動揺が大きい、歯間距離が広い、強い咬合力が加わる部位等に使用する際は十分な性能が得られない場合があるため、必要に応じて補強線(ファイバー、ワイヤー)を併用する等症例を考慮して使用すること。
- 固定部位に、過剰な咬合力が加わらないように咬合調整を行うこと。
- 本材は必ず専用のニードルを使用すること。表1の使用ニードル、ニードルキャップの組み合わせを参照。
- 使用後はすぐに閉栓すること。
- ニードルは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。また、同一患者であっても口腔内で使用したニードルにニードルキャップは装着しないこと。

- 9) 感染予防のため、使用中の製品容器に唾液や血液等が付着した場合はアルコール等で適切に清掃し消毒すること。
- 10) 本材を使用する際、患者及び医療従事者は保護眼鏡を使用すること。
- 11) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 12) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具は、それぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。

**【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により発疹、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には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ② 本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アクリル酸エステル系モノマーに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。特に未硬化物の接触は避けること。また本材の使用により過敏症状を起こした場合には医師の診断を受けること。なお、医療用（歯科用）手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマー、有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。
- ③ 本材を口腔粘膜、皮膚及び目に接触させないように十分注意すること。歯肉、口唇等の粘膜面に付着すると炎症（白変、水泡等）を生じることがあるため、ラバーダムを使用する等、口腔粘膜、口唇への接触を防止すること。口腔粘膜、皮膚に付着した場合はすぐにアルコール綿等で拭き取り、多量の流水で洗浄すること。エッチャントゲルは皮膚・粘膜腐食性のりん酸を含んでいるため、付着したまま放置しておく腫脹や水泡等の症状が出ることもある。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
- ④ 本材を使用中、水洗中に誤飲させないこと。万一誤飲させた場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- ⑤ 使用するにあたっては、患者の個人差も考慮して症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・ペースト、エッチャントゲルは高温多湿、直射日光を避け、室温（1～30℃）で保管すること。
- ・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。

【有効期間】

ペーストは26ヶ月

【使用期間】

本体に記載の使用期限*までに使用すること。

【記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。】

※（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】

製造販売業者：サンメディカル株式会社

住所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303（FAX共通）

電話受付時間 月～金（祝日を除く）午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>