

** スポンジ、プラスチックダッペンには再使用禁止

LC オルソマイト

【禁忌・禁止】

** 本材又は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)。スポンジ、プラスチックダッペンには再使用禁止[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。

構成成分	性状	組成
ペースト	ペースト	メタクリル酸エステル類(UDMA、HEMA、その他)、ガラスフィラー、光重合触媒、その他
エッチャント	液体	りん酸、増粘剤、水、その他

** 付属品: スポンジ(L・S)、プラスチックダッペン、LC用チップ、LC用キャップ(緑)

【原理】

- 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。
- エッチャント
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】

歯列矯正用アタッチメントを歯又は歯科修復物に接着する。

[組み合わせるエッチャントの使用目的]

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. 被着面処理

(1) 歯面の場合

- ① 通法に従って歯面を十分に清掃し、水洗・乾燥します。
- ② エッチャントをプラスチックダッペンに採取し、スポンジで歯面に塗布します。
標準処理時間: 30秒
- ③ 十分に水洗・乾燥します。

(2) 金銀パラジウム合金面の場合

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。

(3) 陶材面及びレジン面の場合

陶材面の場合は必要に応じてダイヤモンドポイントあるいは口腔内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。レジン面の場合は被着面を必要に応じてダイヤモンドポイント等で研磨し、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。

** 2. ペーストの塗布

シリンジからペーストを押し出してブラケット又はチューブのベース面に塗布します。

LC用チップを使用する際は、LC用チップをノズル先端に押し込みながら装着した後にペーストを押し出してブラケット又はチューブのベース面に塗布します。

3. ブラケット又はチューブの圧接と光照射

ブラケット又はチューブを被着面に圧接し、必要に応じて余剰ペーストをインストルメント等で除去します。

可視光線照射器で光照射を行います。光照射方法及び照射時間はブラケット又はチューブの種類により下表のとおりに行います。

表 アタッチメントの種類による光照射方法及び時間

アタッチメントの種類	照射条件
金属製のブラケット又はチューブ	近遠心側から各10秒ずつ
セラミックス製、プラスチック製のブラケット	ブラケット正面から10秒

4. ワイヤの装着

ブラケット装着後、ワイヤを装着します。

** [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

- 1) 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、光量が300mW/cm²以上あることを光量計で定期的に確認すること。
- 2) 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。
- 3) 光照射を行う際は、遮光眼鏡等を使用し、照射光の直視を避けること。
- 4) ペーストのLC用チップはシリンジにしっかりと押し込み確実に装着すること。使用直前まではチップの先にLC用キャップ(緑)をつけておくこと。チップを装着した状態で長期保管しないこと。
- 5) LC用チップを装着してペーストを押し出す際には、急に強い力で押すとLC用チップが抜け落ちペーストが飛び出す可能性があるため、軽い力でゆっくりと押すこと。
- 6) LC用チップからLC用キャップ(緑)を着脱する際、強い力で着脱するとチップ先端が変形する可能性があるため、無理な脱着は避けること。

● エッチャントに関する使用上の注意

- 1) スポンジは感染防止のため、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。

● 本材共通の使用上の注意

- 1) 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、歯面や被着面に唾液が付着しないように必要に応じてコットンロール等で防湿すること。
- 2) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 3) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 4) 火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 5) 本材は感染防止のため、口腔内で直接使用しないこと。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 本材は、【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。

** [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 口腔粘膜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。付着した場合はすぐにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。エッチャントはりん酸を含んでいるため、付着したまま放置しておくと腫脹や水疱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て必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
- ④ 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]**

- ・ペーストは多湿、直射日光を避け、冷蔵庫(1℃～10℃)で保管すること。
- ・エッチャントは多湿、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2年、エッチャントは3年。

[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>