

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)。

*【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 (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: ニードルチップ(19G、23G)

【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】

a. 動揺歯の固定に用いる。

* b. 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】

* a. 動揺歯固定用途

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ニードルチップ(23G)を装着し、シリンジのプランジャー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、歯科セラミックス接着用材料(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

ペーストのシリンジに付属のニードルチップ(19G)を装着します。ペーストを押し出し、被着面(歯間・唇側及び舌側又は口蓋側)に塗布します。歯間乳頭部や歯溝等に流れた余剰のペーストは、スケーラーやエキスポローラーで除去します。

3. ペーストの硬化

表1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1 各種照射器別での照射時間

機種	照射時間(秒)
ハロゲン照射器 ¹⁾	20
プラズマアーク照射器 ²⁾	6
LED照射器 ³⁾	10

1) ハロゲン照射器: 光量400mW/cm²以上、例えば「JETライト3000」
[製造販売元: 株式会社モリタ]、
「オブテックス501」[製造販売元: カボデンタルシステムズジャパン株式会社]

2) プラズマアーク照射器: 出力100%時、光量1840mW/cm²以上、例えば「フリッポ」[製造販売元: 株式会社ジーシー]

3) LED照射器: 光量1000mW/cm²以上、例えば「ベンキュアー 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。

* b. 矯正用途

* 1. 被着面処理

(1)～(3)の操作で処理を行います。

* 2. ペーストの塗布

ペーストのシリンジに付属のニードルチップ(19G)を装着します。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. アタッチメントの圧接と光照射

ブラケット又はチューブを被着面に圧接し、表1に示す可視光線照射器の照射時間を目安に光照射を行います。アタッチメントの種類により光照射は表2のとおりに行います。

表2 アタッチメントの種類による照射条件

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	近遠心側からそれぞれ照射
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照射

※光照射前のペーストは流動性が高いため、ダイレクトボンディングシステムの場合は一歯毎にアタッチメントを保持した状態で光照射をしてください。

* 4. 余剰ペーストの処理

ブラケット周囲の余剰ペーストを除去してください。除去が不要な場合は、アルコール綿等で未重合層を一層除去してください。

* 5. ワイヤの装着

ブラケット接着後、ワイヤを装着します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 被着面にプラーク、歯石等が付着していると接着力が低下するため、機械的な清掃により可及的に除去すること。
- 2) 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に唾液や血液等で汚染されないようにすること。
- 3) 補綴物が装着された被着面に対しては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。
- 4) 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の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)を併用する等症例を考慮して使用すること。
- 5) 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。
- * 6) 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。
- 7) 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本材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。
- 8) 本材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。
- 9) ペースト及びエッチャントゲルは必ず専用のニードルチップを使用すること。
- 10) 本材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。
- 11) ペースト及びエッチャントゲル用のニードルチップはシリンジにしっかりとねじ込み確実に装着すること。使用直前まではニードルチップの先にニードルチップをつけておくこと。使用後はニードルチップを取り外し、

キャップをして保管すること。

- 12) 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、プランジャーを軽い力でゆっくりと押すこと。
- 13) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 14) ニードルチップは感染防止のため、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。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①他の製品と混合して使用しないこと。
- ②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。
- ③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。
- 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感染防止のためニードルチップ（19G、23G）は使い捨てのこと。

2) 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さけること。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。
- 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、水疱等）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とう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、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
- ④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。

3) 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

（本 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>