

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)。

【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: プラスチックダップン、スポンジ(L・S)

【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

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プンに採取し、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。

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。光照射方法と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と時間

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]

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) 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、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。

3) 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。

4) 使用後はすぐに閉栓すること。

【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、火気の近くに置かないこと。

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。

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口腔粘膜や皮膚に付着したり、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

(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>