

**機械器具58 整形用機械器具
管理医療機器 歯科矯正用レジン材料 70730000
(高分子系ブラケット接着材及び歯面調整材 31750002)

SA アタッチメント for アライナー

ニードルチップ、ニードルチップキャップの再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品又はメタクリル酸系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。
- ・ニードルチップ、ニードルチップキャップは再使用禁止。

**【形状・構造及び原理等】

形状	組成
ペースト	フィラー(表面処理シリカフィラー、フッ化イッテルビウム)、モノマー(リン酸エステル系モノマー：MDP [®] 、親水性アミド系モノマー、その他のメタクリル酸系モノマー)、ウレタンアクリレートオリゴマー、光重合触媒、安定剤、着色剤

色調：U

付属品：ニードルチップ(N)、ニードルチップキャップ

本品に同梱されている構成部品等についてはパッケージの記載をご参照ください。

**【作動・動作原理等】

- ・本品は、レジン材料であり、可視光線光エネルギーにより、重合硬化します。

【使用目的又は効果】

**【使用目的】

- ・レジン系材料によって歯列矯正用の装置を作製するために用いる。
- ・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。

**【使用用途】

カスタムメイドアライナー型矯正装置用アタッチメントの作製及び接着

【使用方法等】

**【併用する材料について】

本品と併用する材料は次のとおりです。
使用方法については、下記製品の電子添文にしたがってください。

- 1) リン酸エッチング材
歯科用エッチング材(例えば「Kエッチャント シリンジ」)
- 2) セラミックス処理材
歯科セラミックス用接着材料
(例えば「クリアフィル[®] セラミック プライマー プラス」)
- 3) 金属接着性プライマー
歯科金属用接着材料(例えば「アロイ プライマー」)

歯科重合用光照射器について

本品の重合で使用する歯科重合用光照射器は以下のとおりです。

- ・LED照射器：光源が青色LEDで発光スペクトルのピークトップが450～480nm
- ・ハロゲン照射器：有効波長域が400～515nm

**【照射時間と硬化深度について】

本品の照射時間と硬化深度の関係は以下のとおりです。光量については各照射器の電子添文等を確認してください。本品の使用前に下表を参考に使用する照射器で照射時間と硬化深度を確認してください。

歯科重合用 光照射器(光量)	照射時間	硬化深度
高出力LED照射器 (1500mW/cm ² 以上)	3秒×3回 又は 5秒×2回	2.0 mm
中出力LED照射器 (1100～1400mW/cm ²)	20秒	
低出力LED照射器 (800～1000mW/cm ²)		
ハロゲン照射器 (400mW/cm ² 以上)		

**【使用方法】

①本品の準備

本品のシリンジ容器のキャップを外し、ニードルチップをゆっくりと時計回りに回し、緩みのないようにしっかりと取り付けます。ニードルチップの先を保護するため、使用直前まで付属のニードルチップキャップを取り付けておきます。

②被着面処理

被着面が歯質のみの場合

通法にしたがい歯面を清掃します。被着面のエナメル質を、リン酸エッチング材の電子添文にしたがって、10秒間処理し、水洗、乾燥します。

被着面がシリカ系ガラスセラミックス・歯科用陶材、無機物フィラーを含むレジン系材料、貴金属を含む場合

口腔内サンドブラスト、ダイヤモンドポイント等で被着面を粗造化し、水洗、乾燥します。

被着面をリン酸エッチング材の電子添文にしたがって5秒間処理後、水洗、乾燥します。

被着面の材質に応じてセラミックス処理材、金属接着性プライマーの電子添文にしたがって処理を行います。

被着面が金属酸化物系セラミックス、非貴金属合金を含む場合

口腔内サンドブラスト、ダイヤモンドポイント等で被着面を粗造化し、水洗、乾燥します。

③アタッチメントの作製

アライナー型矯正装置の使用 방법에したがって、本品を用いて、アタッチメントを作製します。アタッチメントの高さが硬化深度以下であることを確認します。

④硬化

10秒間経過後、「照射時間と硬化深度について」にしたがって、歯科用重合用光照射器にて硬化させます。

⑤余剰ペーストの除去

余剰ペーストはシリコンポイント等で除去します。

⑥アライナーの装着

硬化後、10分以上間隔をあけて、アライナー型矯正装置の使用 방법에したがって、アライナーを装着します。

⑦硬化物の撤去

アタッチメントの除去が必要な場合はダイヤモンドバーやシリコンポイント等で撤去します。

取扱説明書を必ずご参照ください

****[使用方法に関連する使用上の注意]**

本品に関する使用上の注意

- ①接着力を確保するため、「照射時間と硬化深度について」にしたがい、十分に光照射を行うこと。また、アタッチメントの硬化後、アライナー型矯正装置を装着するまで、10分以上間隔をあけること。
- ②余剰ペーストの除去にステンレス鋼製の器具(スチールバー、超音波スケーラー等)を使用すると本品の硬化物の表面が黒く着色することがあります。着色した部分は研磨により除去することができます。
- ③本品を冷蔵庫に保管した場合には、冷蔵庫から取り出した後、室温に15分以上置いてからペーストを採取すること。室温に戻る前のペーストは幾分固くなり、押出しにくくなる場合があります。
- ④ペーストには光反応性の高い光重合触媒を配合しているため、使用時にはデンタルライト及びライト付ルーペ等の光源の角度や距離等を調整するなどの光量を下げる回避処置を行うこと。
- ⑤ニードルチップの取付けに際しては、シリンジとの嵌合部にペーストの付着がないことを確認後、ニードルチップをゆっくりと時計回りに回し、緩みのないようにしっかりと取付けること。ニードルチップが抜け落ちたり、ペーストが漏れ出る場合があります。
- ⑥ニードルチップ先端または、シリンジ先端に付着したペーストを拭き取る場合、アルコールを多く含んだワッテはそのまま使用せず、余分なアルコールを絞ってから使用すること。アルコールを多く含んだまま使用すると、先端からアルコールが浸入し、ペーストが希釈され、所定の性能を発揮しない場合があります。
- ⑦ニードルチップ内の空気を追い出し、ペーストへの気泡の混入を防ぐため、本品を使用する前に必ず口腔外において、先端を上方向に向けて、ペーストがニードルチップの先端にくるまでゆっくりプランジャーを押すこと。
- ⑧本品による処理中に、被着面が唾液や血液等により汚染されないように保持すること。唾液、血液等で処理面が汚染された場合は、その部位に水洗・乾燥、あるいは清掃材又はアルコールで清掃後、再度本品を適用すること。処理面が汚染されると接着強さが低下する場合があります。
- ⑨本品は光重合により硬化するため、光照射器の光を透過しない不透明なトレーは使用しないこと。

****光照射に関する使用上の注意**

- ①照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
- ②使用する歯科重合用光照射器の電子添文にしたがうこと。
- ③照射器の光量の低下は、硬化不良の原因となるため、ランプの寿命、照射口の汚れを確認するとともに、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
- ④本品の使用前に「照射時間と硬化深度について」の表を参考に使用する照射器で照射時間と硬化深度を確認すること。
- ⑤照射口はできるだけ適用部位に近接させて、適用部位に垂直に保持し、照射すること。また、適用部位の大きさが照射口より大きい場合は、適用部位全面を何ヶ所かに区分して分割照射を行うこと。

【使用上の注意】

****1) 使用注意**

- ①本品を誤飲させないように注意すること。
- ②他の材料と練和して使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。

2) 重要な基本的注意

- ①本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
- ②本品に対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には使用を中止し、専門医の診断を受けること。

- ③本品が口腔軟組織や皮膚に付着することがないように、また目に入らないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。また、目に入った場合には、ただちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- ④本品が付着した粘膜面は若干白くなることがありますが、モノマーの蛋白凝固作用による上皮組織への一過性の現象です。白化は数日で消失します。患者に対しては、ブラッシングなどで白化した部位に刺激を与えないよう説明してください。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・本品は、2～25℃で保管し、直射日光、デンタルライト等の強い光が当たる場所に保管しないこと。

***【使用期限】**

- ・本品は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

※(例)  2027-11-30 は使用期限2027年11月30日 を示す。)

【記載の使用期限は自己認証(当社データ)による。】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

クラレノリタケデンタル株式会社

〒959-2653 新潟県胎内市倉敷町2-28

フリーダイヤル：0120-330922

販売元：

株式会社モリタ

〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18 TEL(06)6380-2525

〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15 TEL(03)3834-6161

****「クリアフィル」及び「MDP」は株式会社クラレの登録商標です。**