

類別: 歯科材料 5 歯科用接着充填材料  
管理医療機器 歯科用エッチング材 36153000 (歯科用注入器具 70718000)

\* 再使用禁止

## 販売名: オパールエッチ

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 適用対象(患者)

- \*1) 本品に含まれる成分に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症のある患者。

#### \*2. 使用方法

- 1) 再使用禁止(付属品)

### 【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

- \*\* 1) オパールエッチ



[原材料]

- \* リン酸、二酸化ケイ素、精製水

- \*\* 2) 付属品(歯科用注入器具)

ブルーマイクロチップ (届出番号:13B1X10086000009)

単回使用である。

[原理]

本品に 35%含まれるリン酸により歯質が粗ざうされ、歯列矯正用アタッチメントとの接着力を強化する。

### 【使用目的又は効果】

歯面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】

[使用方法(例)]

- (1) シリンジのキャップをはずす。
- (2) シリンジの先端にチップを回しながらしっかり取り付ける。
- \* (3) 口腔内で使用する前に、必ず本品をミキシングパッド等に押し出し、材料の流動性を確認する。
- (4) エッチングを行う歯を隔離後、適用部位のエナメル質を軽く磨き、洗浄乾燥させる。
- \* (5) 適用部位に本品を塗布し、そのまま 30 秒間放置する。  
塗付方法は、エッチング適用部位にチップを合わせ、チップを動かしながらゆっくりと本品を押し出すようにする。
- (6) 水洗、乾燥させて表面を粗ざうにする。
- (7) 使用するボンディング材の添付文書に従って、ボンディングの工程に進む。

### \* 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 口腔内に塗布する前に、必ずミキシングパッド等に出して材料の流動性を確認し、操作に慣れること。
- \* (2) 口腔内に塗布する際は、手のひらでシリンジをゆっくり押し出すようにし、決してシリンジに力を入れて無理に押し出さないこと。
- \* (3) 抵抗を感じたら使用を中止し、チップを交換すること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意

- (1) 開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- (2) 交叉汚染を防止するためにシリンジにカバーを被せ、ヒートシーラー等で蓋をすることを推奨する。

#### 2. 重要な基本的注意

- \* (1) 本品の使用により発疹などの過敏症を起こした場合は使用を中止し、すぐに専門医を受診させること。
- \* (2) 本品が目に入らないように注意すること。また、粘膜、皮膚等に付かないように注意すること。[本品は pH2 以下であり、組織を刺激、損傷する恐れがあるため。]

万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医を受診させること。

- \* (3) ラバーダム等で適用部位を隔離し、患者が本品を飲み込まないように注意すること。飲み込んだ場合は大量の水を飲ませ、中和剤を服用させること。
- \* (4) ラバーダム等で適用部位を隔離し、エッチングした部位が唾液や水等に汚染されないように注意すること。[ボンディング材の接着阻害を引き起こす可能性があるため。]

### \* 3. 不具合・有害事象

- \* 1) 重大な不具合
  - \* シリンジの機能不良、破損
  - \* シリンジからの材料漏れ
- \* 2) 重大な有害事象
  - \* 発疹・皮膚炎等の過敏症

### \* 【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

高温多湿、直射日光、火気等を避けて、室温・暗所で保管。

\* [有効期間]

容器に記載されている使用期限までに使用すること。

### \* 【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]

ULTRADENT JAPAN 株式会社

電話番号 0120-060-751

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク

ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)

[販売業者]

株式会社 松風

〒605-0983 京都府京都市東山区福稲上高松町11

電話番号 075-561-1112