

2022 年 2 月（第 5 版）***
2021 年 2 月（第 4 版）**
2015 年 12 月（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）*

認証番号 224AKBZX00051000

添付文書
歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用エッチング材 JMDN : 36153000

チャームエッチ

先端チップの再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品は強酸性であるため、口腔粘膜、皮膚及び、目への接触を避けること。
- ・先端チップの再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】（**）

【形状・構造】

形状	成分
高粘度の青色ゲル	蒸留水、りん酸、増粘材

【原理】

小窩裂溝封鎖材又はコンポジットレジン等の維持のために歯の表面を処理するゲル状の酸である。
本品に 37%含まれるりん酸により歯質又は歯科修復物が粗造され、充填物の接着力を強化する。

【包装】（**）

チャームエッチ（5ml）× 3 本
先端チップ（25G カーブ）× 15 本

【使用目的又は効果】（***）

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. 歯面清掃

通法に従い、歯面清掃、消毒などを行う。

2. 除湿

隣接組織と修復部位を隔離して保護を確実にするために、ラバーダム等を用い、通法に従い除湿を行う。

3. エッチング材の塗布

本品をアプリケーションャーや小筆などを用いて塗布し、10 秒～30 秒間放置する。

4. 水洗、乾燥

エッチング面を 15 秒間水洗し、エッチング剤を完全に洗い流してエアードライする。

5. 接着、充填

唾液、水、他の物質で汚染されないように注意し、処置部位、修復材料等により適切なボンディング材、またはシーリング材を塗布する。

当該品の使用法は添付文書に従うこと。

【使用方法に関する使用上の注意】

1. 除湿が不十分な場合、脱落の原因となるので使用前にはラバーダム装着等による除湿を行うこと。
2. シリンジに装着する先端チップ、塗布に使用するアプリケーションャーや筆等は、感染のおそれがあるため、患者ごとに交換すること。
3. エッチングした歯面に唾液、滲出液等が触れた場合には再度エッチング処理を行うこと。
4. 本品を容器から採取した後は、速やかに容器のキャップを閉めること。
5. 患者の頭の上でのシリンジ操作、エッチング材の受け渡しはしないこと。
6. 深く形成した窩洞に本品を適用する場合は、裏罩・裏装を行うこと。

【使用上の注意】

【使用注意】

- ・本品の使用に際して必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ・本品を誤飲させないように注意すること。
- ・使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。
- ・本品は、【使用目的又は効果】の項に記載に用途以外には使用しないこと。
- ・本品は歯科医療有資格者以外は、使用しないこと。
- ・先端チップは、再使用しないこと。（**）

【重要な基本的注意】

- ・本品の使用により発疹、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、医師の診断を受けさせること。
- ・本品との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処置を行うこと。
- ・本品が口腔軟組織、皮膚に付着したり、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、炎症を起こす恐れがあるため、ただちに、多量の水で洗浄すること。目に入った場合には直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】（*）

【保管方法】（*）

- ・本品は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて室温で保管すること。

・本品は歯科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〕（＊）

製造日より２年

本品は包装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〕

【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 株式会社ビーエスエーサクライ

住 所 名古屋市天白区高島一丁目 117-1

電 話 番 号 052-805-1181

外国製造業者 デンキスト インク

DENTKIST, INC

国 名 韓国