

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 (36153000)

ジーシー エッチャント

【形状・構造及び原理等】

形状 : ゲル状／シリンジタイプ 4.8g (3.6mL)

主成分 : リン酸、水

原理

- 本品は、リン酸により歯質エナメル質の酸蝕、セラミックスやコンポジットレジン等の無機質分を含有する口腔内補綴物および充填物の被着面清掃に用いる。

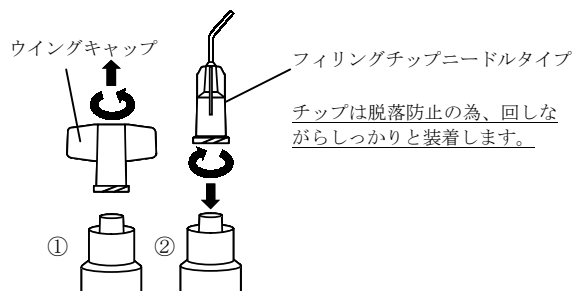
【使用目的又は効果】

- 1) 歯質エナメル質の酸蝕、セラミックスやコンポジットレジン等の無機質分を含有する歯科用補綴物および充填物の被着面清掃に用いる。

【使用方法等】

1) 前準備

エッチャントについて、以下の操作を行って準備します（フィリングチップニードルタイプはディスポーザブルとして取り扱います）。



- ① シリンジ本体を上に向け、ウイングキャップを反時計回りに回しながら外します。
- ② 速やかにフィリングチップニードルタイプを時計回りに回しながら装着します。

2) 歯質のエッチング

窩洞形成したエナメル質又は非切削エナメル質表面に、必要に応じてシリンジから直接エッチングゲルを塗布し、10 秒間エッチングします。その後、バキュームで吸引しながら水スプレーで 5 秒間充分に洗浄し、エアーで乾燥します。必要に応じて象牙質に対しても同様にエッチングを行います。

3) 歯科用補綴物および充填物の被着面清掃

補綴物の被着面を、エタノール等を用いて充分洗浄します。セラミックス及びコンポジットレジン、硬質レジン等無機質フィラーを含有する製品で製作された補綴物は、エッチングゲルをシリンジから直接補綴物の被着面に塗布し、30 秒後に水スプレーにより 5 秒間充分に水洗し、エアーで乾燥を行います。口腔内補綴物及び充填物の場合、破折及び補修したい被着面をダイヤモンドバーなどで粗面化し、被着面に、必要に応じてシリンジから直接エッチングゲルを塗布し、5 秒間エッチングします。その後、バキュームで吸引しながら水洗及び乾燥を行います。その後、シランカップリング材の使用法に従い、ポーセレン、硬質レジン、コンポジットレジンの被着面をシランカップリング処理します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1) フィリングチップニードルタイプに関する注意

- ① フィリングチップニードルタイプは、オートクレーブ・ケミクレーブにはかけられないので注意すること。

- ② フィリングチップニードルタイプ装着時は、ゲルがシリンジとの嵌合部に付着していると、使用時にチップが抜け落ちることがあるので、ゲルの付着がないことを確認すること。
- ③ フィリングチップニードルタイプを使用する際は、確実にシリンジに装着したことを確認すること。
- ④ フィリングチップニードルタイプを使用する際は、患者及び術者は保護眼鏡を使用すること。
- ⑤ フィリングチップニードルタイプ内の空気を追い出し、ゲルへの気泡の混入を防ぐために、使用する前に必ず口腔外に於いて、先端を上方向に向けて、ゲルがチップ口元にくるまでゆっくりプランジャーを押すこと。またこの時、臨床使用時のフィリングチップニードルタイプの脱落を防ぐために、フィリングチップニードルタイプの緩みや脱落がないことを確認すること。
- ⑥ エッチャントを口腔内でシリンジから直接塗布した場合、フィリングチップニードルタイプはディスポーザブル扱いとすること。
- ⑦ 動揺歯固定における歯面処理など、十分な歯面の改質が必要な場合は、エッチング処理時間を長くすること。

2) エッチャントに関する注意

- ① 本品を冷蔵庫で保管した場合は、室温に戻してから使用すること。
- ② 露髄部分や歯髄に著しく近接した症例では、水酸化カルシウム製剤等により覆髄処理されていることを確認してから使用すること。覆髄処理されていない場合は、覆髄処理を行ってから使用すること。
- ③ 強い力で急激に押し出すと、ゲルが必要以上に飛び出る恐れがあるので、ゆっくりと押し出すこと。もし、動きが悪い場合は、押し出し操作を中止してフィリングチップニードルタイプを外し、直接シリンジからゲルを押し出して、ゲルの増粘の有無を確認すること。増粘している場合は直ちに使用を中止し、新しいエッチャントを使用すること。増粘していない場合は新しいフィリングチップニードルタイプを装着して使用すること。
- ④ エッチングした面に、唾液、滲出液などが触れると接着力が低下するので、唾液などにより汚染された場合は、再度水洗、乾燥を行うこと。
- ⑤ 使用後は、フィリングチップニードルタイプを外して、ウイングキャップを取り付けて保管すること。フィリングチップニードルタイプを取り付けたまま放置すると、水分が揮発しゲルが増粘して固くなります。
- ⑥ エッチャントで洗浄した補綴物被着面を、手で触るなどして汚染した場合は、再度エッチングを行うこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ① 薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により、発疹などの過敏症状を起こした患者には使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ② リン酸に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ③ 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。

- ④本品が口腔粘膜、皮膚などに付着しないように充分注意すること。ラバーダムを使用するなど、口腔粘膜・口唇への接触を防止すること。口腔粘膜に付着した場合にはすぐに綿球などで拭き取り、操作終了後に十分に水洗すること。また、皮膚に付着した場合にはすぐに石鹸で洗浄すること。万一、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。
- ⑤ETCHANTは腐食性を有するので充分注意すること。
- ⑥本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑦本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑧フィリングチップニードルタイプはディスポーザブルタイプのため、繰り返し使用しないこと。〔唾液等による汚染の可能性ある〕
- ⑨同一のフィリングチップニードルタイプで、患者間の交差使用は行わないこと。〔唾液等による汚染の可能性ある〕
- ⑩本品が衣類に付着すると除去が困難なことから、エプロンなどを使用して付着を防止すること。
- ⑪開封後は、できるだけすみやかに使用すること。〔使用期限を過ぎると製品が劣化する可能性がある〕
- ⑫本品がテーブル、床上、機器類などに付着したときは、すぐに乾いた布で良く拭き取ること。
- ⑬本品を高温となる場所（ストーブの側、直射日光が当たる場所等）に放置しないこと。〔製品が劣化する可能性がある〕
- ⑭他の製品と混用しないこと。

3) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 〔併用注意〕（使用に注意すること）

- ①仮着材、仮封材を使用した場合は、超音波スケーラー等で機械的に除去すること。〔接着を阻害する〕
- ②エアーシリンジ等を使用して歯面の乾燥及び本品塗布面のエアブローを行う場合には、事前にオイルミスト等接着阻害物質が噴射されていないことを確認してから使用すること。〔接着を阻害する〕

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本品は冷暗所（4～25℃）に保管し、一つの保管庫に大量に保管しない。
- ・本品は、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。

〔有効期限〕

本品は、包装に記載の使用期限※までに使用する。

※（例 EXP. 2018-02 は
使用期限 2018年 2月 を示す。）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ
主たる設計元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシー
住所 : 〒113-0033
東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480