

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 (JMDN コード 36153000)

再使用禁止(ニードルチップのみ)

## 37%エッチングジェル 2

### 【形状・構造及び原理等】

形状 : ゲル  
色調 : 青  
組成 : リン酸、精製水、その他  
容器 : シリンジ  
仕様 : pH : 2.5  
リン酸濃度 : 37%

### 【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】

#### 〔シリンジの取り扱い方法〕

- ① シリンジ先端のキャップを反時計方向に回転させてキャップをはずします。
- ② シリンジの先端にニードルチップを回しながら装着します。
- ③ 口腔内での使用前に本材をミキシングパッド等に試射し、流動性を確認します。
- ④ 使用後は内容物の流出を防ぐため、プランジャーを少し引き戻し、ニードルチップをはずし、キャップを確実に閉めて保管します。

#### 〔シリンジの取り扱い方法に関する注意〕

- ① ニードルチップを装着する際は、シリンジのラベル部を持って装着すること。〔シリンジのプランジャー部を持つと内容物が飛び出る恐れがある。〕
- ② プランジャーはゆっくり押して使用すること。材料がスムーズにニードルチップから排出されない場合は、使用を中止すること。〔プランジャーを強く押すと内容物が飛び散る恐れがある。〕

#### 〔使用方法〕

- ① 窩洞形成及びエッチング準備  
通法に従い窩洞形成を行い、ストリップス及びラバーダムを用いて隣接組織と修復部位を隔離します。
- ② エッチング  
本材をエッチングする修復部位に塗布し、15秒間放置します。
- ③ 水洗  
放置後15秒間水洗し、本材を完全に除去します。
- ④ 乾燥  
余分な水分をエアにより除去します。
- ⑤ ボンディング  
使用するボンディング材の添付文書に従い、ボンディング処理を行います。

#### 〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ① 本材を他の製品と混合して使用しないこと。
- ② 乾燥の際は、象牙質を完全に乾燥させないこと。
- ③ ボンディング処理の際に、エッチング処理した窩洞が唾液または血液で汚染されないよう注意すること。
- ④ ニードルチップは1患者1個の使用とし、他の患者への使いまわしはしないこと。
- ⑤ 使用後のシリンジ及びニードルチップは「廃棄物に関する法律」に従い、適切に処理すること。

### 【使用上の注意】

#### 1) 使用注意

- ① 【使用目的又は効果】に記載された用途以外には使用しないこと。
- ② 併用する医療機器は添付文書を確認後、その指示に従い使用すること。
- ③ 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ④ 本材を誤飲させないように注意すること。

### 2) 重要な基本的注意

- ① 本材を使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、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。
- ② 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状のある術者は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ③ 本材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理を行うこと。
- ④ 本材は、強酸であり、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には、多量の水で洗浄すること。また、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】

#### 〔貯蔵・保管方法〕

- ① 本材は室温で保管し、酸化剤、還元剤との接触を避けること。
- ② 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。

#### 〔使用期限〕

本材は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

〔記載の使用期限は製造元データによる。〕

※

(例)  ○○○○ △△は、使用期限○○○○年△△月を示す)

記載の使用期限は、適正な貯蔵・保管方法を遵守した場合の未開封時における期限を示す。

開封後は添付文書に記載されている貯蔵・保管方法を厳守した上、できるだけお早めにご使用ください。

### 【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】\*

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

#### 【製造元】

ペントロン クリニカル(アメリカ合衆国)

(Pentron Clinical)