

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

エッチング ゲル

再使用禁止

【警告】

本材に含まれるリン酸は、化学熱傷を引き起こす可能性があるため、粘膜、皮膚及び目への接触を避けること。

【禁忌・禁止】

シリンジ チップとブラシ チップは、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：精製水、リン酸、その他。
2. 形状・構成：下図に示す。
 - 1) エッチング ゲル シリンジ



2) エッチング ゲル ボトル



3. 原理

不正咬合の治療に当たって、歯面のエナメル質を脱灰して粗造化する水溶性リン酸エッチング ゲルである。ブラシ ホルダー、ブラシ チップ並びにシリンジ チップは塗布に用いる。

【使用目的又は効果】

天然歯のエッチングに用いること。

【使用方法等】

1. シリンジ タイプ
 - 1) 準備
 - (1) 患者および術者は、保護めがね等を着用する。
 - (2) シリンジのキャップをはずし、シリンジ チップを時計方向に回して確実にシリンジに装着する。キャップは保管しておくこと。
 - (3) 周囲に人がいないことを確認し、少量を試し出しし、詰りなどがなければ確認する。シリンジの先端が塊などで詰まっている場合は、シリンジ チップを取り外し、シリンジより直接中身を押出しし、塊を取り除く。シリンジ チップが詰まっている場合は、それを破棄し、新しいシリンジ チップを装着し使用する。シリンジ チップは好みの角度に曲げて使用する。その際、根元で曲げずに、中間部で曲げること。
 - 2) 歯面をフッ化物や油分を含まない歯面研磨剤等で清掃し、水洗する。
 - 3) 油分や水分を含まないエアで、歯面を十分に乾燥させる。

- 4) コットン ロールを用いて防湿する。
 - 5) 歯面への塗布：周囲の軟組織に触れないよう、エッチングを行う部位に、直接本材をゆっくりと押し出し、15 秒間放置する。
 - 6) バキュームで吸引しながら、油分を含まない水で 15 秒間十分に水洗する。
 - 7) 油分や水分を含まないエアで、エッチング部位を十分に乾燥させる。エッチングされた歯面が白濁していることを確認する。
2. ボトル タイプ
 - 1) 患者および術者は、保護めがね等を着用する。
 - 2) 歯面をフッ化物や油分を含まない歯面研磨材やペーストで清掃し、水洗する。
 - 3) 油分や水分を含まないエアで、歯面を十分に乾燥させる。
 - 4) コットン ロールを用いて防湿する。
 - 5) 歯面への塗布
 - (1) ウェルなどに、本材を適量とる。
 - (2) 周囲の軟組織に触れないよう、ブラシや小綿球を用いて、エッチングを行う部位に塗布し、15 秒間放置する。
 - 6) バキュームで吸引しながら、油分を含まない水で 15 秒間十分に水洗する。
 - 7) 油分や水分を含まないエアで、エッチング部位を十分に乾燥させる。エッチングされた歯面が白濁していることを確認する。

《使用方法に関連する使用上の注意》

1. 使用後のシリンジ チップやブラシ チップは、不用意に触れることがないように、直ちに破棄し、本材の付着した器具は、十分に水洗すること。
2. 使用後は、シリンジ チップを取り外し、キャップを閉めて保存すること。シリンジ チップを取り付けた状態、あるいはキャップを取り付けない状態で保管すると、本材が乾燥し、詰まりの原因になる可能性があるため、注意すること。次回使用するときは、キャップを取り外し、新しいシリンジ チップを使用すること。
3. 本材は約 21～24℃で使用するよう設計されている。保管温度が低すぎてゲルの粘度が高くなった場合は、使用前に湯煎することで粘度を下げるができる。
4. 必要に応じて、本材をウェルなどに出し、適切な器具を用いて攪拌し、粘稠度を低くした後に、塗布すること。
5. エッチング後に歯面が唾液等で汚染された場合は、5 秒間再度エッチングをやり直し、水洗、防湿を行うこと。
6. エッチングが正しく行われたかどうかは、処理部エナメル質の白濁の有無で確認すること。必要であれば、【使用方法等】の 2)～7) の手順を再度繰り返すこと。
7. シリンジ タイプの先端を消毒するには、使用後、キャップを取付けたシリンジを十分に洗浄し、消毒液で清拭する。消毒液の残量物を取り除くため、水洗又はアルコールで清拭する。消毒方法の詳細は、使用する薬液の添付文書または取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 水洗、乾燥を行う際、本材の飛沫が、口腔軟組織や皮膚に付着したり、目に入ったりしないように注意すること。
 - 2) 本材には強い酸であるリン酸が含まれており、皮膚、粘膜に付着した場合、放置すると化学熱傷を起こす可能性があるの

で、万一、本材が皮膚に触れた場合は、石鹸と水で洗浄すること。また、目に入った場合は、大量の流水でよく洗浄すること。痛みなどが続く場合は、医師の診断を受けること。

- 3) 本材を使用する際には、手袋を着用すること。
 - 4) 本材を使用する際には、保護メガネなどを着用すること。また、患者に対しても保護メガネなどで目に入らないように留意すること。万一、目に入った場合には、すぐに大量の流水で十分に洗浄して専門医（眼科医）の診察を受けること。
 - 5) シリンジ チップとブラシ チップは、再使用しないこと。
2. その他の注意
- 1) 【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。
 - 2) 【使用方法等】に記載されていない使い方による脱落等の不具合の発生は、全て術者の責任となる。
 - 3) 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうか、歯科医師が判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 15℃～30℃で保管すること。
 - 2) 温度が上昇するところ並びに直射日光や強い光が当たるところに置かないこと。
 - 3) 粘度が高くなるため、本材を冷蔵保存しないこと。
2. 有効期間
 - 1) 包装に記載。[自己認証（製造元データによる）]

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

- * 製造販売業者
- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
- ** TEL：0120-296-303（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

- ** 米国、スリーエム ヘルスケア ユーエス オプコ エルエルシー
(3M Healthcare US Opco LLC)

トランスボンドは 3M 社の商標です。