

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）

グルーマ エッチ 35 ゲル

再使用禁止（専用ノズル）

【警告】

本品含有のリン酸は強酸性で刺激性があるため、眼や口腔粘膜、皮膚に付着させないこと。化学やけどを起こすことがある。

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・ 本材又は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患者には使用しないこと。
- ・ 歯髄に近接した象牙質には塗布しないこと。（象牙質の厚みが 1 mm 以下の場合）

＜使用方法＞

- ・ 専用ノズルは同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。使用後は不用意に触れず直ちに廃棄すること。

【形状・構造及び原理等】

形状：ゲル

成分：リン酸（35%）、精製水、増粘剤、色素等

原理：本品含有のリン酸が歯質を脱灰し粗造にすることにより充填物の接着性を高める。

【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) 酸処理の前にオイルやフッ素を含まない歯磨材で歯面を清掃します。
- 2) コンポジット充填法による窩洞形成の後、窩洞を水洗し非油性のエアーで乾燥します。ラバーダムの使用をお勧めします。
- 3) 本材の必要量をペーパーパッド等に取り出します。市販のブラシを用いて、エナメル窩縁から始めて、象牙質を含む窩洞全体に塗布し放置します。専用ノズルをシリンジに装着し歯面へ直接塗布することもできます。
また、症例に応じて、エナメル質のみに塗布することもできます。
目安時間
エナメル質：20～30 秒
象牙質：～15 秒
未切削エナメル質（シーラント処理前等）：30～60 秒
フッ化物処理エナメル質：60 秒以内
- 4) 本材が窩洞に残らないよう十分に水洗します。（約 20 秒）
- 5) 窩洞を油分を含まないエアーで乾燥します。その際、象牙質を乾燥し過ぎないようにします。エッチングされたエナメルの表面は白くなります。白濁していない場合、また歯の表面が唾液等で汚れた場合は、再度エッチングする（最大放置時間：10 秒）ことをお勧めします。
- 6) 続けて、ボンディングとコンポジットレジンとその添付文書に従って使用します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 歯髄に近接する場合、刺激を与えることがあるので、象牙質を覆罩すること。水酸化カルシウム製剤は酸に溶ける可能性があるため、処置部分をグラスアイオノマーセメントで被覆すること。
- 2) 本材は専用ノズル又は市販のブラシを用いて塗布すること。ゆっくりとブランジャー押し、少量の試し出しを行うこと。強い力で押し出すとゲルが飛散するおそれがある。
- 3) 使用後はブランジャーを少し戻すこと。
- 4) 使用後は、必ずキャップを閉めること。キャップを取り付け

ないまま保管すると、本材が乾燥し、つまりが発生する。以下のような場合には使用しないこと。

- ・ ブランジャーを押しても、シリンジに残っている本材を採取できないとき。
 - ・ 採取した時、塊やゲル状の凝固物が生じているとき。
 - ・ 塗布時に筋状の線が見られるとき。
- 5) ラバーダムの使用を推奨する。
 - 6) 過脱灰を防ぐため、塗布後の放置時間については、象牙質を含むエナメル質は 15 秒に短縮するなど、症例及び歯質の状態に応じて短縮し調整してください。
 - 7) 感染予防のため、使用中のシリンジに唾液や血液等が付着した場合はアルコール等で適切に清掃し消毒すること。
 - 8) エッチング後の水洗時には、バキュームで吸引しながら本材が飛散しないよう注意すること。
 - 9) 本材が衣服に付着した場合はすぐに脱ぎ水洗すること。
 - 10) 本材は金属に対して腐食性を有するため、機器類などに付着したときは、すぐに拭き取ること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ①過敏症が疑われる場合には、事前に皮内反応検査を実施することが望ましい。
- ②本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- ③本材は刺激性があるため、患者の眼を保護メガネやタオル等で保護すること。術者は医療用手袋、マスク、保護メガネ、フェイスガードや保護衣等を着用すること。本材が術者の手袋に付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を用いて流水で十分に洗浄すること。本材は手袋から浸透する可能性がある。
- ④目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、医師の診断を受けること。
- ⑤口腔粘膜に付着した場合は、綿球等でふき取り、多量の水で洗浄すること。
- ⑥本材使用中、水洗中に誤飲させないように注意すること。誤飲した場合は、大量の水を摂取し、医師の診断を受けること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、湿疹、発赤、白変、水疱、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ、呼吸器症状等の過敏症状が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

直射日光・高温多湿・火気を避けて 25℃以下の室温で保管すること。

【有効期間】

包装に記載の使用期限のとおりに。

〔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：クルツァー ジャパン 株式会社

住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町 4-174

電話番号：03-5803-2151（代表）

製造業者：クルツァー社、ドイツ

Kulzer GmbH