

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

リライアンス エッチング材

シリンジチップは再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品または本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・シリンジに付属のチップは再使用禁止である。
- ・本材に含まれるリン酸は、刺激が強く、化学熱傷等を引き起こすおそれがあるため、粘膜、皮膚及び目への接触を避けること。*

【形状、構造及び原理等】

【形 状】

本品の構成及び形状は、下記のとおりである。

番号	種類	形状	色調	包装形態
1	ジェル	ゲル状	緑	①シリンジ ②プラスチック小瓶
2	リキッド	リキッド	黄緑	プラスチック小瓶



【構 造】

シリンジには、先端に取り付けるチップが付属する。

組み合わせ医療機器：

販売名 リライアンス シリンジチップ (単回使用品)

医療機器製造販売届出番号 13B2X00065000214

製造販売業者、製造業者ともに本品と同じ。

【原材料】リン酸、脱イオン水、二酸化ケイ素

【原 理】

本材を歯面又は歯科修復物の表面に塗布することで、本材含有のりん酸により清掃及び粗造され、後にそこに使用する歯科用接着材の接着性を高める。

【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. 歯面をオイルフリーのパミスでよく清掃する。
2. 純水で十分に濯ぎ、油分や水分を含まないエアでよく乾かす。
- 3-a. ボトルの場合
接着予定の歯を隔離し、本品の蓋を外して清潔な皿等に数滴垂らし、綿棒かブラシで軽く叩くように接着予定の歯面に塗布して、30 秒間（乳歯は 60 秒間）放置する。
- 3-b. シリンジの場合
 - 1) シリンジ先端のキャップをねじって外す。キャップは保管しておくこと。
 - 2) 付属のシリンジチップをシリンジ先端に嵌め、ロックされるまで時計回り方向に回す。
 - 3) 接着予定の歯を隔離し、シリンジチップ先端から少量押出して、接着予定の歯面に直接塗布する。30 秒間（乳歯は 60 秒間）放置する。

4. エッチング材の粒子を完全に除去するために、1 歯につきジェル使用の場合は 10 秒、リキッドの場合は 5 秒、たっぷりの水でよく濯ぐ。
5. エッチングされた歯面が光沢のない白色になっているか確認し、なっていない場合は、更に 20 秒エッチングする。
6. 毎回使用後にシリンジチップを外して捨て、キャップをして保管する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) エッチングした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、防湿を行なうこと。
- 2) 綿棒やブラシは毎回新しい、清潔なものを使用すること。
- 3) シリンジチップは使い捨て品である。毎回新品を用い、再使用はしないこと。
- 4) ラバーダムは毎回新しいものに取り替えること。
- 5) 毎回使用後のボトルは、新しいガーゼで液出口を拭き取り、清潔に保つこと。

【使用上の注意】

1. 本材使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状等異常が現れた患者には直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
2. 本材が目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合は、直ちに多量の水で目を洗浄し、眼科医の診断を受けること。
3. 本材が皮膚や口腔内の軟組織に接触しないよう注意すること。皮膚に触れた場合は、すぐに 3 分以上その部分を多量の水で洗浄し、皮膚に本材が残ったままにしないこと。また、軟組織に触れた場合は、直ちにアルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。本材が含有するリン酸は強酸であるため、皮膚、粘膜に付着した場合、放置すると化学熱傷を起こすおそれがあることに留意すること。
4. 本品使用時、術者はマスク及び保護メガネ等を着用すること。また本材が目に入らないように患者の顔や目も保護すること。*
5. 象牙質に本材を接触させないこと。
6. シリンジ使用の場合、チップ以外の部分を口内に接触させないこと。接触した場合は、本品を再使用せずに廃棄すること。
7. 水洗、乾燥時等には、口腔軟組織や皮膚への本材飛沫の付着を避け、本材を含む飛沫が目に入らないように注意すること。*
8. 換気のよい場所で使用すること。*

【保管方法及び有効期間等】

直射日光と多湿を避け、15～30℃の温度下で保管すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：**リライアンス株式会社**

住 所：東京都新宿区南元町 19 番地 信濃町外苑ビル 3 階
電 話：03 (3359) 4321

製 造 業 者：Reliance Orthodontic Products, Inc.

製 造 国：アメリカ