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

# 表面処理材グリーン

## \*【禁忌·禁止】

本材に対して発疹、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(使用上の注意の項参照)。

#### 【形状・構造及び原理等】

以下の構成品があり、記載の成分を含有します。

構 成 品	性	状	組成
表面処理材グリーン	液	体	クエン酸、塩化第二鉄、水、その他

#### [原 理]

酸成分により被着面の清掃及び粗造化を行う。

## \*\*【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。

#### 「使用用途]

- ・矯正用装置(ブラケット、チューブ等)と歯面の接着時の前処理
- ・各種補綴物の製作、接着及び補修時の被着面の前処理
- ・歯質同士の接着・固定時の被着面の前処理
- ・歯質、金属、レジン、コンポジットレジン、セラミックスの相互接着時の被着 面の前処理

## \*\*【使用方法等】

\* ①清掃

被着面の清掃を行い水洗・乾燥します。

(2)塗布

本材をダッペンに採取し、スポンジで被着面に塗布します。

標準処理時間:5~10秒(象牙質)

30~60秒 (エナメル質)

2~3秒(上記以外の被着面)

③水洗・乾燥

十分に水洗・乾燥します。

④接着操作

使用される接着材料の「添付文書」に従って行ってください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 2) エッチング処理をした歯面が唾液等で汚染されないように注意すること。 汚染された場合は水で十分に洗い流した後、乾燥すること。
- 3) 感染予防のため、使用中の製品容器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。
- 4)他の製品と混合して使用しないこと。
- 5) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具は、それぞれの 添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。

# \*\*【使用上の注意】

- \* 1) 重要な基本的注意
  - ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、 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本材に対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接 本材に触れないようにすること。また本材の使用により過敏症状を 起こした場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
  - ③本材は、酸成分 (クエン酸、塩化第二鉄) を含むので、口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること (本材自体のpHは1以下)。付着した場合は、すぐにガーゼ・綿等で拭った後、多量の流水で洗浄すること。 万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。 本材の使用により発疹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。
  - ④使用中、水洗中に誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。

⑤使用するにあたっては、患者の個人差も考慮して症例に適合するか どうかを判断して使用すること。

不具合·有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

## \*【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・多湿、直射日光を避け、室温 (1℃~30℃) にて保管すること。
- ・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。

#### 「使用期間]

本体に記載の使用期限\*\*までに使用すること。

[記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。]

※(例 2○○○-△△は使用期限○○○年△△月を示す。)

# \*\*【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:サンメディカル株式会社

住 所: 〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号: 077-582-9980

フリーダイヤル: 0120-418-303(FAX共通)

電話受付時間 月~金(祝日を除く)午前9:00~午後5:30

ホームページ: http://www.sunmedical.co.jp