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

** ニードルチップは再使用禁止

表面処理材 高粘度レッド

【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)。

ニードルチップは再使用禁止[感染のおそれがあるため]

**【形状・構造及び原理等】

以下のシリンジタイプの構成品があり、記載の成分を含有します。

構成品	性	状	組成
表面処理材 高粘度レッド	液	体	りん酸、増粘剤、水、その他

付属品: ニードルチップ(23G)、ニードルキャップ(赤)

「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】

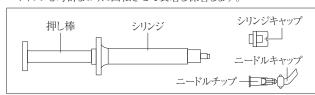
歯又は歯科修復物のエッチング(技工専用を除く。)に用いる。

[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.容器の取り扱い方法
 - (1)シリンジ先端のシリンジキャップを、反時計まわりに回転させてはずします。
 - ②付属のニードルチップをはめ込み、確実に固定するまで時計まわりに *【保管方法及び有効期間等】 回転します。
 - ③使用直前まではニードルチップの先にニードルキャップを付けておきます。
 - ④使用後はニードルチップを反時計まわりに回転させて取りはずし、シリンジ キャップを時計まわりに回転させて装着し保管します。



2.操作手順

①清掃

被着面の清掃を行い水洗・乾燥します。

(2)涂布

本材のシリンジにニードルチップを装着して、シリンジの押し棒を押して、 本材を被着面に塗布します。

標準処理時間:30秒(エナメル質)

2~3秒(歯質以外の被着面)

- 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) 急に強い力で押すと内容物が飛び出す可能性があるので、押し棒を 軽い力でゆっくりと押すこと。
- 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。 汚染された場合は再度エッチング処理を行うこと。
- 3) 本材は必ず専用のニードルチップを使用すること。
- 4) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 5) ニードルチップは感染防止のため、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。また、同一患者であっても口腔内で使用した ニードルチップにニードルキャップは装着しないこと。
- 6) 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。

- 7) 本材を使用する際、患者及び医療従事者は保護眼鏡を使用すること。
- 8) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 9) 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本材は皮膚・粘膜腐食性のりん酸を高濃度に含むので、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)。付着したものを放置しておくと腫脹や水疱等の症状が出 る薬傷の場合があるので、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。
- 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。
- 2) 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]

- ・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

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