

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
一般医療機器 歯科技工用セラミックス表面処理材料 (70918000)
(歯科用充填・修復材補助器具 (38782000))

ビスコポーセレンエッチャント(9.5%フッ化水素酸)

シリンジチップは再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本品に含まれるフッ化水素酸は、刺激性が強いので、皮膚、粘膜及び目への接触を避けること。
2. 本品は歯科技工用セラミックス表面処理材料であり、口腔内では使用しないこと。絶対にエナメル質や象牙質に適用しないこと。
3. 本品の使用により、発疹などの過敏症状が表われた場合には、使用を中止し、医師の診察を受けること。
4. シリンジチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は医薬用外毒物(弗化水素(製剤))に該当する。

1. 本材の形状・性状、成分

形状	性状	成分
シリンジ	ジェル	9.5%フッ化水素酸、ポリアクリルアミドメチルプロパンスルホン酸、水、その他

付属品 シリンジチップ(ブラック プラスチック)

2. 原理:

含有するフッ化水素酸により、シリカ系(ガラス系) 歯科用セラミックス(ポーセレンまたはニケイ酸リチウム)の表面を酸処理する。

【使用目的又は効果】

歯科用セラミックス表面の接着性を付与・強化するために用いる技工用表面処理材である。歯冠修復物等の表面に残存しないものに限る。

【使用方法等】

- ① 本品の使用前に、使用者は保護グローブ、保護メガネ、保護マスク、防護具を使用する。
- ② エッチングを始める前に必ず、本品のキャップを取り外し、付属のシリンジチップをしっかりと装着し、本品を少量試し出しし、取付部等に漏れが無いかどうか確認する。
- ③ 修復物への適用

ポーセレン被着面への適用

乾燥させたポーセレン被着面は、本品を適用し、90 秒間放置する。ポーセレン修復物表面の光沢が失われないよう、本品が表面に接触しないように注意する。

*ニケイ酸リチウム被着面への適用

乾燥させたニケイ酸リチウム被着面は、本品を適用し、15 秒間放置する。ニケイ酸リチウム修復物表面の光沢が失われないよう、本品が表面に接触しないように注意する。

- ④ ポーセレンまたはニケイ酸リチウムを大量の水で水洗し、乾燥させる。エッチングされた表面が光沢の無い霜が降りたような外見となる。白色やチョークのような外観の場合、エッチングにより形成された塩や残留物を除去するために、ポーセレンまたはニケイ酸リチウム表面を湿ったマイクロスポンジで攪拌しながら除去する。
- ⑤ 製造業者の指示に従い、シラン材(ビスコ社ポーセレンプライマー)(別売)を 1 層あるいは 2 層、エッチングされたポーセレンあるいはニケイ酸リチウム表面に塗布する。
- ⑥ 製造業者の指示に従い、接着処理およびセメンティングを行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 本品は、十分な換気のもとで使用すること。
- ② エッチングを始める前に必ず、本品のキャップを交換し、付属のシリンジチップをしっかりと装着し、本品を少量試し出しし、取付部等に漏れが無いかどうか確認すること。
抵抗がある場合には、先端部のシリンジチップを交換し、再度確認すること。
- ③ 使用に際し、本品に付属されているシリンジチップを使用すること。
- ④ 指定時間以上の過剰なエッチングは、ポーセレンまたはニケイ酸リチウムの劣化や接着力を弱めることがあるので、注意すること。
- ⑤ 使用後はシリンジチップを外し、キャップを確実に閉めること。
シリンジ表面は使用ごとに消毒液にて拭掃すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
- ① 本書に記載の【使用目的又は効果】以外には使用しないこと。
- ② 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ③ 他の製品と混合して使用しないこと。
- ④ 誤って本品をこぼした場合は、粘土や珪藻土で速やかに吸い上げ、容器に収集すること。
- ⑤ 【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法等に起因

する製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となること。
⑥ 【使用方法等】に記載されていない使用方法による不具合の発生は、全て術者の責任となること。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品は歯科技工用セラミックス表面処理材料であり、口腔内では使用しないこと。絶対にエナメル質や象牙質に適用しないこと。
- ② 本品の接触を防ぐため、保護グローブ、保護メガネ、保護マスク、防護具を使用すること。
- ③ 粉じん／煙／ガス／ミスト／蒸気／スプレーの吸入を避け、吸入しないこと。万が一、吸入した場合には、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息し、直ちに医師の診察を受けること。
- ④ 本品の皮膚への付着を避けること。万が一、皮膚に付着した場合には、直ちに付着した衣類をすべて脱ぎ、皮膚を大量の石鹼と水で洗うこと。直ちに医師の診察を受けること。本品の付着した衣類を再使用する場合には、使用前に洗うこと。
- ⑤ 本品が眼に入った場合には、大量の水で数分以上注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。直ちに医師の診察を受けること。
- ⑥ 本品を飲み込まないこと。万一、誤飲した場合には、口をすすぐこと。無理に吐かせないこと。大量の水を飲ませること。直ちに医師の診察を受けること。
- ⑦ 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表れた術者には使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ⑧ 本品使用の際は、飲食や喫煙を避けること。
本品使用後、飲食や喫煙前には必ず石鹼と水で手を洗うこと。
- ⑨ 本品の使用により生じた廃液等は、ポリエチレン容器に貯蔵し、関係法令に基づき、毒劇物廃棄物処理業者に委託して処理すること。
- ⑩ 本品の使用により生じた廃液を中和して処理する場合は、多量の消石灰水溶液に攪拌しながら少量ずつ加えて中和し、沈殿ろ過して処分すること。沈殿物は産業廃棄物処理業者に委託して処理すること。
消石灰水溶液と急激に混合すると多量の熱を発生し、酸が飛散することがあるので注意する。
また、中和時の pH は 8.5 以上とする。これ以下では沈殿が完全には生成しない。
- ⑪ 使用後の容器は、関係法令に基づき、毒劇物廃棄物処理業者に委託して処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本品は医薬用外毒物であることから、「毒物及び劇物取締法」に則り、適切にかつ安全に保管・管理すること。
- ・本品は、金属、強酸、強アルカリと一緒に保管しないこと。
- ・使用後はキャップを確実に閉め、直射日光、高温多湿を避け、20～25℃の暗所、換気の良い場所に保管すること。
- ・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。

【有効期間等】

- ・構成品の包装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。

【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 株式会社モリムラ
電話番号 03-5808-9350
製造業者 BISCO, Inc. (ビスコ インク社)
製造国 アメリカ合衆国(USA)