＊ 2024 年 5 月（第 2 版）
2023 年 4 月（初版）

認証番号：304AGBZX00100000

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)（歯科用注入器具（70718000））

ゼロフローエッチャント

ニードルチップの再使用禁止

【禁忌・禁止】
・本品に対して発疹、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。
・ニードルチップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

性状	成分
ペースト	リン酸、精製水、増粘材、着色材

［原理］
本品はリン酸の酸性度により歯又は歯科修復物の清掃および表面の粗造化を行う。

［付属品］
ディスポプリベントニードルチップ（届出番号:13B1X10089001078）
21ga（内径:0.6mm、緑） 5 本
25ga（内径:0.3mm、青） 5 本

【使用目的又は効果】
歯（エナメル質）又は歯科修復物のエッチング（技工専用を除く。）に用いること。

【使用方法等】
1）本品の準備
(1) シリンジから保管栓（キャップ）を反時計回りに回しながら外して下さい。
(2) 本品付属のニードルチップをシリンジ先端に時計回りに回しながら装着して下さい。

2）歯質のエッチング
(1) エッチングを行うエナメル質が未切削の場合、通法に従って清掃します。その際、十分に水洗します。
(2) エッチングする部位が完全に洗浄され、乾燥していることを確認します。（ラバーダムによる防湿を推奨します。）
＊(3) 本品をエナメル質に塗布し、15 秒以上放置します。
・矯正（ブラケットやアンカーなど）用の前処理として使用する場合は 30 秒以上放置してください。
(4) 本品の色が完全になくなるまで、バキュームで吸引しながら水洗し、オイルを含まないエアーで乾燥します。
・水洗は 10 秒以上行うこと。塗布量が多い場合などは必要に応じて追加で水洗を行ってください。
(5) エッチングした歯面が白濁していることを確認します。白濁していない場合、(2)～(4)を繰り返します。

3）歯科修復物の表面清掃（セラミックス及びコンポジットレジン、硬質レジン等無機質フィラーを含有する製品）
(1) 接着材を適用する被着面を十分に水洗、乾燥します。
(2) 本品を被着面上に押し出し、マイクロブラシ等を使用して被着面を軽くこすりながら塗布します。
(3) 塗布後、15 秒以上放置します。
(4) 本品の色が完全になくなるまで、バキュームで吸引しながら水洗し、オイルを含まないエアーで乾燥します。
・水洗は 10 秒以上行うこと。塗布量が多い場合などは必要に応じて追加で水洗を行ってください。

［使用方法に関連する使用上の注意］
(1) 本品は成分としてリン酸を含みます。歯髄近傍を本品で処理する場合は歯髄への刺激を防ぐため、覆罩等の処置を行うこと。
(2) 本品と他の歯科用エッチング材を混ぜて使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。
(3) 本品で処理した歯面あるいは被着面が血液や唾液等で汚染されないよう保持すること。汚染された場合には、再度本品で処理すること。
(4) 本品で処理した歯面に、水洗後も色が残存する場合には、着色部位をエキスカベーターやラウンドバー等で除去を行うこと。
(5) 初回使用時、または長期間保管後に使用する場合は、採取した本品の粘度を確認してから使用すること。ペースト吐出時に過度な力を要する場合などは使用を中止すること。
(6) 本品が適応部位以外に付着しないように注意すること。
(7) シリンジは、 周囲に人がいないことを確認し、少量を試し出しし、詰りなどがないか確認すること。
(8) 使用前にニードルチップのゆるみや脱落がないこと、本品がシリンジとの嵌合部に付着していないかを確認する。
(9) 仮着材、仮封材を使用した場合は、本品を塗布する前に超音波スケーラー等で機械的に除去すること。
(10) 本品を水洗する際は、本品の飛散を防ぐために、強圧での水洗は避け、バキュームを併用すること。
(11) エアー乾燥を行う際は、象牙質を乾燥させすぎないように注意すること。
(12) エッチング効果を妨げる恐れがあるので、オイルやフッ素を含む研磨ペーストを使用しないこと。
(13) エアーシリンジ等を使用して本品塗布前後の歯面のエアーブローを行う場合には、事前にオイルミスト等接着阻害物質が噴射されていないことを確認してから使用すること。

【使用上の注意】
［使用注意］
(1) 本品を誤飲させないよう注意すること。
(2) 開封後はできるだけ速やかに使用すること。
(3) 保管栓（キャップ）は使用後に装着して保管するために、捨てずに保管すること。
(4) ニードルチップを装着した状態での保管は、液漏れの原因になる可能性があるため、使用後はニードルチップを破棄し、ただちにシリンジに保管栓（キャップ）を確実に装着して保管すること。

［重要な基本的注意］
(1) 本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
(2) 本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
(3) 本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール綿球等でふき取り、大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。
(4) 本品を使用する際は、必ず医療用手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、衣類に付着しないような措置を講じること。皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにふき取り、大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
(5) 本品を誤飲させた場合は、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。
(6) 有害な塩素ガスが発生するため、本品と次亜塩素酸ナトリウムまたはこれを含む材料・薬剤は混合しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・本品は、室温（1～30℃）で保管すること。
使用しないで長期保管する場合は冷蔵庫（1～10℃）保管を推奨します。
・本品は直射日光を避けて保管すること。
・本品は使用後、速やかに蓋を閉めて保管すること。

［使用期限］
・本品は、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。
・記載の使用期限は、使用に係る最終期限を記載している。
※(例 YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製 造 販 売 元：*YAMAKIN 株式会社*
住　　所：〒781-5451
高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3
ﾃｸﾆｶﾙｻﾎﾟｰﾄ：0120-39-4929
ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞｱﾄﾞﾚｽ：https://www.yamakin-gold.co.jp