2017 年 8 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001001199

歯科材料（05）歯科用接着充填材料
一般医療機器　歯科根管切削補助材　JMDN コード：70928001

EDTA ソリューション 17%

【禁忌･禁止】
1)本材の使用により発疹などの過敏症があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
2)本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。
3)本材を根管内以外又は軟組織に対して使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1.形状・構造
性状：液状（無色）

2.原材料
精製水、エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム塩、その他

3.包装
20 mL / 本

【使用目的又は効果】
本品は根管治療で石灰化した根管壁等を軟化・中和するために用いる。

【使用方法等】
［使用方法］
1)通法に従いラバーダムを患者に装着する。
2)容器を逆さにし、容器の底を指で軽くたたいて、本材を別の容器（ダッペングラス等）に必要量取り出す。（下図参照）

3)根管洗浄用シリンジで適量を吸引する。
4)本材を根管内に必要量滴下し、根管洗浄を行う。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1)本品は根管内のみで使用し、本材が根管内以外に接触することのないよう、必要に応じて適切な保護措置を講ずること。万が一本材が根管内以外の粘膜組織に接触した場合には、すぐに水で洗い流すこと。
2)本材を誤飲させないよう十分注意すること。万が一本材を誤飲した場合には、すぐに専門医の診断を受けさせること。
3)本材の使用に際しては、ラバーダム等を使用し、適切な防湿措置を施すこと。
4)本材を根管内に滴下する際は、シリンジの押し出しをゆるやかに行うこと。
5)使用後の残液は容器に戻さないこと。
6)他の薬剤の混入を避けること。

【使用上の注意】
1)本材を熱や光にさらさないようにすること。
2)本材の使用により発疹などの過敏症があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
3)本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。又、本材の使用の際には、本品が目や皮膚に接触しないよう注意すること。
4)万が一本材が目に入った場合、もしくは皮膚に接触した場合には、すぐに大量の水で洗い流し、専門医の診断を受けること。
5)適用する歯面以外の歯牙表面に付着した場合は、すぐに水洗すること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
本品は直射日光を避け、5 ～ 40 ℃の環境で保管すること。

［使用期限］
容器に記載されている使用期限（製造日から 2 年）までに使用すること。

【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　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：Maquira Indústria de Produtos Odontológicos Ltda
（ﾏｷｰﾗ ｲﾝﾀﾞｽﾄﾘｱ ﾃﾞﾌﾟﾛﾃﾞｭﾄｽ ｵﾄﾞﾝﾄﾛｼﾞｺｽ社）
製造国：ブラジル共和国