

歯科材料 5 歯科用接着充填材料

管理医療機器 歯科裏層用高分子系材料 70863002 (一般医療機器 歯科用注入器具 70718000)

付属品のチップは再使用禁止

ウルトラブレンドプラス J キット デンチン

【禁忌・禁止】

- ・本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある患者には使用しないこと。
- ・付属品のチップは再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]

- * 1. ウルトラブレンドプラス J デンチン (1.2mL)

成分:ウレタン樹脂、水酸化カルシウム、硫酸バリウム、色素、他



2. 付属品(歯科用注入器具)

販売名「ブラックマイクロチップ」

原材料:ポリプロピレン、ステンレススチール
(医療機器届出番号:13B1X10086000008)

販売名「ブラックミニチップ」

原材料:ポリプロピレン
(医療機器届出番号:13B1X10086000010)

[原理]

可視光線光エネルギーによりレジンが重合反応し、硬化する。

【使用目的又は効果】

象牙質への裏層に用いる。

【使用方法等】

使用方法(例)

1. 裏層の場合

- 1) ウルトラブレンドプラス J デンチンのシリンジからキャップを取り外し、適切なチップをシリンジの先端に取り付ける。
- 2) 窩洞内を十分に洗浄した後、エアリーなどで乾燥させる。
- 3) シリンジのプランジャーを手のひらに当てシリンジを保持し、窩洞内に必要量を充填する。
- 4) 従来の光照射器で 20 秒間、高出力光照射器の場合は 10 秒間光照射して硬化させる。ただし、0.5mm 以上の厚みが必要な場合は、数回に分けて適用と硬化を繰り返して必要な厚さにする。
- 5) 適当な材料を用いて修復する。
- 6) 使用後はチップを上にして立てた状態で、チップをシリンジから外し、キャップをしっかり閉めて冷蔵庫に保管する。

2. 間接覆章の場合

- 1) ウルトラブレンドプラス J デンチンのシリンジからキャップを取り外し適切なチップをシリンジの先端に取り付ける。
- 2) 通法に従い処置部を消毒し、エアリーで乾燥させる。
- 3) ウルトラブレンドプラス J を歯髄付近の薄い象牙質の上に塗布して、従来の光照射器で 20 秒間、高出力光照射器の場合は 10 秒間光照射して硬化させる。
- 4) 通法に従い、適切に修復する。
- 5) 使用後はチップを上にして立てた状態で、チップをシリンジから外し、キャップをしっかり閉めて冷蔵庫に保管する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) チップは、処置部位が小さく流量を抑えたい場合はブラックマイクロチップ、比較的大きな部位に多めに塗布したい場合はブラックミニチップを使用すること。本品の流動性はブラックマイクロチップを使用した場合に最適となる。
- 2) チップは外れないようにしっかりとねじ込むこと。
- 3) 材料を患者の口腔内で使用する前に必ずシリンジやチップからの材料の流出状態のテストをすること。

- 4) 材料を注出する際はゆっくりと一定の圧力で行うこと。スムーズに出ない場合は、チップを交換すること。
- 5) 裏層の際に象牙質への接着力を高めたい場合は、象牙質接着材料を設置してからウルトラブレンドプラス J デンチンを塗布するとよい。

【使用上の注意】

- * 1. 使用注意

- 1) 歯髄近くの象牙質が薄くなった部分に使用し、露髄している場合や出血している場合は先に止血処置を行うこと。
- 2) 本品を誤飲させないように注意すること。
- 3) 本品の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処理を行うこと。
- 4) シリンジ内の材料容量は複数回分ある。交叉感染を防ぐために、使用毎にシリンジを適宜消毒すること。ヒートシーラーで封のできるシリンジカバーを使用して保存することを推奨する。
- 5) 光重合には可視光線重合照射器を使用すること。
- 6) 照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに専門医の診断を受けさせること。
- 2) 本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は手袋などをして直接本品に触れないようにすること。また、本品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、すぐに専門医の診断を受けること。
- 3) 本品は目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- 4) 本品が皮膚に付着した場合にはすぐに石けん等でよく洗うこと。
- 5) 本品を熱や光に曝さないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

- ** [保管]

・本品は直射日光を避け、室温で保管すること。

[有効期間]

容器に記載されている使用期限までに使用すること。

(使用期限は自己認証[当社データ]による)

【選任製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[選任製造販売業者]

ULTRADENT JAPAN 株式会社

電話番号 0120-060-751

- ** [外国特例認証取得者]

ウルトラデント プロダクツ インク

ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)