

チップは再使用禁止

販売名: J-Temp テンポラリーレジン

【禁忌・禁止】

1. アクリル樹脂やその他の樹脂に対する発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。
2. チップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は光重合型レジン材料であり、X 線造影性を有する。

[形状・構造]

- 1) J-Temp テンポラリーレジン
本材は弱い粘性のある液状であり、薄紫色に着色している。
シリンジ容量: 1.2 mL



- 2) 付属品 (再使用禁止)

- (1) ブラックミニチップ
(届出番号: 13B1X10086000010)



[成分・組成]

J-Temp テンポラリーレジン	ジメタクリル酸エステル カンファーキノン 二酸化ケイ素 フルオロアミノシリケートガラス 着色材 その他
ブラックミニチップ	ポリプロピレン

[原理]

本品は光重合型レジンであり、450~500 nm の可視光線を照射することにより光増感剤カンファーキノンの働きで発生したフリーラジカルを生成し重合硬化する。

【使用目的又は効果】

[使用目的]

歯の仮封に用いる。

【使用方法等】

1. 準備
通法により、窩洞形成、覆髄、印象採得する。
2. 使用方法
 - 1) シリンジからキャップを外し、付属のチップ (ブラックミニチップ) を緩みのないように取り付ける。
 - 2) 口腔内に適用する前に、少量を練和紙に押し出し流動性を確認する。プランジャーを押すときに抵抗があればチップを交換して再チェックする。
 - 3) 本品を適用部位に塗布する。
その際、厚さ 2~3 mm の層状に段階的に塗布し、各層を塗布するごとに、波長領域 385~515 nm、強度 800 mW/cm² 以上の重合用光照射器を用いて 10 秒間光照射し、重合硬化させる。
ただし、最終層の硬化を行う際は、20 秒間の照射を推奨する。

【使用上の注意】

1. 使用方法に関連する使用上の注意
 - 1) 仮封は 30 日を超えないこと。
 - 2) シリンジは、使用后すぐにキャップで密閉すること。
 - 3) 推奨するチップ (ブラックミニチップ) のみを使用すること。
 - 4) 本品をシリンジから押し出した後、プランジャーを引き戻さないこと。
(シリンジ内に気泡が発生し、液漏れや劣化の原因となるため。)
 - 5) 本品をレジン系裏層材の上に適用する場合は、材料間の接着を防止するために、必ず歯科用分離材を使用するなど適切な処置を行うこと。
 - 6) 窩洞が深い場合は、あらかじめセメント等で覆髄、裏層をすること。
 - 7) 光照射する前に、対合歯と大きく干渉しないように付形すること。
 - 8) 硬化後、咬合の最終確認を必ず行うこと。
 - 9) マトリックスを使用する場合には、マトリックスにワセリンを塗布してから使用すること。
 - 10) レジンの環境光による重合を抑えるため、施術中はできるだけ明るい光に当たらないように注意すること。

- * 11) 本品を窩洞に適用する場合、塗布面をエッチングしたり、ボンディング材を塗布しないこと。
- * 12) ユージノールを含む裏層材は本品の重合を阻害する可能性があるため併用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
- 2) 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、すぐに大量の水で洗い流した後、専門医の診察を受けさせること。
- 3) 本材が皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿などで拭いた後、石けんまたは流水で十分に洗浄すること。
- 4) 過敏症の既往歴のある術者は手袋等を使用し、直接素手で触れないこと。本材の使用により過敏症状が現れた場合は使用を中止し、専門医の診断を受けること。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ チップのつまり
 - ・ シリンジの機能不良及び破損
 - ・ シリンジからの材料漏れ
 - ・ 材料の硬化

- 2) 重大な有害事象
過敏症状

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温や直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
包装に記載の使用期限までに使用すること。

【取扱い上の注意】

- ・ シリンジ及びチップは、院内の規制に基づき医療機器廃棄物として適切に廃棄すること。

【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】

ULTRADENT JAPAN 株式会社
電話番号 0120-060-751

【製造業者】

ウルトラデント プロダクツ インク
ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)