

類別: 歯 05 歯科用接着充填材料
一般医療機器 一般的名称: 歯科根管切削補助材 70928001

販売名: ウルトラデント EDTA18%

【禁忌・禁止】

- ** 1. **適用対象(患者)**
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。
- ** 2. **使用方法**
- ** ・ 詰め替え用シリンジに充填した材料は、本品に押し戻さないこと。
- ** ・ 交叉汚染を防ぐ為、使用した詰め替え用シリンジを再度本品に取り付けけないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

1. 性状(主成分): 無色透明で粘性の低い液体(EDTA)
- ** 2. **容器:** シリンジタイプ(30mL)とボトルタイプ(480mL)の2種類がある。
- ** 1) シリンジタイプ: 胴体は薄青色の半透明。プランジャーは青色。



- ** 2) ボトルタイプ: 胴体とフリップトップキャップは乳白色。



[原理]

EDTAの持つ脱灰作用により根管壁のカルシウムを溶出させ、スマア層の除去や歯内治療により根管に残存した水酸化カルシウムの除去を容易にする。

[原材料]

エデト酸四ナトリウム二水塩

** ポリプロピレン(容器1)、高密度ポリエチレン(容器2)

【使用目的又は効果】

本品は、歯内治療において石灰化した根管壁等を軟化し洗浄するために用いる材料である。

【使用方法等】

1 準備

- ** 1) シリンジタイプ(30mL)
- ** (1) 詰め替え用シリンジ(別売)を、本品(30mL シリンジ)の先端に回しながらしっかりと取り付ける。
- ** (2) 詰め替え用シリンジを片手で支えながら、本品(30mL シリンジ)のプランジャーを反対の手のひらで押し、詰め替え用シリンジに材料を充填する。
- ** (3) 詰め替え用シリンジから本品(30mL シリンジ)を取り外し、詰め替え用シリンジに適切なチップ(別売)を緩みがないようにねじ込む。
- ** 2) ボトルタイプ(480mL)
- ** (1) フリップトップキャップのノズルを開ける。(図1)
- ** (2) 詰め替え用シリンジ(別売)に適切なチップを緩みがないようにねじ込む。
- ** (3) 詰め替え用シリンジ(別売)のプランジャーを取り外し、フリップトップキャップのノズルをシリンジに差し込み、ボトルから材料をゆっくり注入し充填する。(図2)
- ** (4) 詰め替え用シリンジ(別売)にプランジャーを差し込む。(図3)
- ** (5) ボトルのノズルをフリップトップキャップの中に倒して戻す。



図1



図2



図3

2. 使用方法

- (1) 使用するチップのニードルの先端が根管壁に接触しないように、根尖から2mm以上アンダー位置にあることを確認する。材料をゆっくりと押し出し、チップで溶液をかき混ぜ、次亜塩素酸ナトリウムと交互洗浄を行う。
- (2) EDTA、精製水または生理食塩水で最終洗浄を行う。
- (3) 根管をバキュームで吸引し、ペーパーポイントで完全に乾燥させる。
- (4) 通法に従い根管充填を行う。

** [使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) チップは、外れないようにしっかりと取り付けること。
- ** (2) 本品を詰め替え用シリンジに充填した後は、口腔内に使用する前に、必ずミキシングパット等に出して流出性を確認すること。
- ** (3) 口腔内に使用する際は、手のひらでシリンジを押し出すこと。また、決してシリンジに力を入れて無理に押し出したりしないこと。抵抗を感じたら、使用を中止し、チップを交換し、口腔内に使用する前に、再び流動性を確認すること。
- ** (4) 本品を注入する際は、チップのニードルの先端が根管壁に接触せず、根尖から2mm以上アンダー位置にあることを確認すること。
- (5) 本品の注入はゆっくりと行うこと。
- ** (6) 本品で最終洗浄を行う際は、最適な結果を得るために1分以内が望ましい。

【使用上の注意】

** 1. **重要な基本的注意**

- ** (1) 必ずダーマダムやダーマダム ノンラテックス等歯科用ラバーダムを使用し、本品を飲み込まないように注意すること。
- ** (2) 本品が目に入らないように注意すること。
- (3) 根尖部より奥にチップを突き刺したり、根尖部の外に本品を押し出したりしないこと。
- (4) 溶液が飛び出る恐れがあるので、プランジャーがきつい時は無理に押さないこと。
- ** (5) チップ(別売)と詰め替え用シリンジ(別売)は単回使用である。使用後は破棄すること。

2. **不具合・有害事象**

- (1) 重大な不具合
- ・ 破損、折損
 - ・ 動作不良
- (2) 重大な有害事象
- 本品に含まれる成分に対しての発疹・皮膚炎等

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

常温、暗所で保管。
一度開封したものは、しっかりとキャップを閉めた状態で保管する。

[有効期間]

* 容器に記載の使用期限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]

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)