

類別: 歯科材料 05 歯科用接着充填材料

管理医療機器 高分子系歯科小窩裂溝封鎖材 31780002(歯科用エッチング材 36153000、歯科用注入器具 70718000)

チップは再使用禁止

販売名:ウルトラシール XT ハイδρο

【禁忌・禁止】

- 本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等のアレルギー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】

本品は、歯の小窩裂溝に塗布し光重合により封鎖する小窩裂溝封鎖材である。

①ウルトラシール XT ハイδρο



②歯科用エッチング材: 販売名「ウルトラエッチ J」 (認証番号:21800BZG10019000)



③歯科用注入器具:

販売名「インスパイラルブラシチップ」
(届出番号:13B1X10086000014)



④歯科用注入器具:

販売名「ブルーマイクロチップ」
(届出番号:13B1X10086000009)



【原理】

本品は、光重合型レジンであり、照射によって重合硬化することにより歯の小窩裂溝を封鎖する。

【構成及び原材料】

	品名	原材料
①	ウルトラシールXTハイδρο オペークホワイト	UDMA、Bis-GMA、シリケートファイラー、光重合開始剤、着色材、その他
	ウルトラシールXTハイδρο ナチュラル	
②	ウルトラエッチJ	リン酸、二酸化ケイ素、精製水、その他
③	インスパイラルブラシチップ	ポリプロピレン、ポリエステル
④	ブルーマイクロチップ	ポリプロピレン、ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、歯科小窩裂溝の封鎖に用いること。

【使用方法等】

使用方法

(1) 処置表面の準備

- 通法に従い歯面を清掃する。
- 必要に応じて施術部位にラバーダム防湿を行う。

(2) エッチング処理

ラバーダムや吸水性のあるコットンロール等で歯を隔離する。ウルトラエッチ J のシリンジ先端にインスパイラルブラシチップ又はブルーマイクロチップを取り付け、小窩・裂溝部に塗布する。エッチング時間は切削されたエナメル質の場合 15 秒、切削されていないエナメル質の場合 30 秒とする。その後エア／ウォータースプレーで十分に洗浄、乾燥させる。

(3) 小窩裂溝封鎖

インスパイラルブラシチップは、ブラシの先を指で摘んで出し入れすることで長さを調節することが可能である。インスパイラルブラシチップの先端からウルトラシール XT ハイδροを一滴注出し、ブラシで擦りながら裂溝に塗布する。この時、レジンを大量に塗布しないこと。

(5) 光重合

一般的な光照射器(例:VALO エックス;スタンダードモード)で重合する場合は 10 秒間、高出力光照射器(例:VALO エックス;エキストラパワーモード)を使用する場合は 3 秒間光重合し、その後咬合を調整する。

※使用する光照射器の添付文書、取扱説明書に従い光照射を行うこと。

・塗布及び硬化前後の外観(例:オペークホワイト)



塗布前



塗布及び硬化後

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 本品開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- 本品を使用しないときは、材料の乾燥を防ぐためルアーロックキャップで蓋をすること。
- 交叉感染防止のため患者ごとにシリンジを適切な清掃、消毒等を行うこと。
- 患者及び術者に材料が附着しないように保護具等を着用すること。
- チップは捻りながらシリンジに取り付け、材料を注出する際は、ゆっくりと一定の圧力をかけること。口腔内で使用する前にミキシングパッドの上で材料の流動性を確認すること。ブランジャーを無理に押し出そうとするとチップが外れたり、材料が飛び散る恐れがある。材料が出難い場合は新しいチップに取り替えてもう一度テストすること。
- 本品の構成以外の製品を使用する場合は、使用前に適正を確認すること。
- 環境光(直射日光やライト等の光)の影響を避けるため、作業中における強烈な光を避けること。
- 未重合層を確認した場合は除去する。

2. 重要な基本的注意

- 本品の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現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。
- 本品を口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合はすぐに大量の流水で洗浄すること。
- ウルトラエッチ J 等の強酸は軟組織に付着すると、火傷や炎症を起こす恐れがある。エッチングする部位のみに使用し、目、粘膜、皮膚等に触れないように注意すること。万が一、目、粘膜、皮膚等に触れた場合は、直ちに水で十分洗浄し、専門医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

本品は直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所に置かないこと。

【有効期間】

包装に表示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)

【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)