

類別:歯06 歯科用印象材料
一般医療機器 一般的名称:歯肉圧排材料 70882000
販売名:ビスコスタット クリア

【禁忌・禁止】

〔適用対象〕(次の患者には使用しないこと)

- 1) 本品の成分に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症を有する患者

〔使用方法〕

- 1) 詰め替え用シリンジに充填した材料は、30mLシリンジに押し戻さないこと。
 - 2) 交叉感染を防ぐ為、使用した詰め替え用シリンジを再度30mLシリンジに取り付けけないこと。
- * 3) 付属チップ・詰替用シリンジは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造〕

性状:白色透明の粘性のある液体



〔原理〕

歯肉圧排材料に含浸した歯肉圧排糸を歯肉溝に圧入して、辺縁歯肉を一時的に歯面から排除することで印象採得時のマージン部が明確になる。

〔主成分〕

精製水、塩化アルミニウム、ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は、支台歯形成、印象採得などの際に歯肉を圧排するために一時的に用いる。

【使用方法等】

使用方法(例)

1.準備

- (1) 30mLシリンジ(本品)の注出部に詰替用1.2mLシリンジ(別売)の注出部を装着する。
- (2) 片手で1.2mLシリンジのプランジャーを支え30mLシリンジのプランジャーを手のひらで軽く押し1.2mLシリンジに材料を注入する。
- (3) 30mLシリンジから1.2mLシリンジを取り外し、1.2mLシリンジにデントインフューザーチップを捻りながら取り付ける。
- (4) 口腔内に塗布する前に、材料が均一に注出されるか流動性の確認を行う。

2.塗布

- (1) 1.2mLシリンジを持ち、円を描くように擦りながら歯肉溝滲出液が流出しなくなるまで本品を塗布する。
- (2) 歯肉溝滲出液の流出がなくなったら、支台歯形成部と歯肉溝内をスプレー水で十分に洗い流す。
- (3) スプレー水をかけるのは滲出液が出なくなったことを確認するためでもある。スプレー水によって歯肉溝滲出液が再流出する場合は、再度上の(1)、(2)の手順を繰り返す。

3.歯肉圧排

- (1) 適切なサイズのウルトラパックコード(別売)を選び、本品に浸す。
 - (2) ウルトラパッカー(別売)を使ってコードを歯肉溝に挿入する。
 - (3) コードを設置したら、圧排が得られるまで4~5分そのままにする。
 - (4) コードを歯肉溝から除去し、スプレー水で完全に洗浄する。
 - (5) 再度材料を擦りながら塗布し、1分間そのままにする。
- * (6) スプレー水で洗浄する。歯肉滲出液が抑まるまで繰り返す。最終洗浄を行い、乾燥し、印象を取得する。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1. 本品を患者口腔内で使用する前に、必ず均一に注出されるかどうか確認すること。

- * 2. 交叉感染を防ぐために、30mLシリンジから詰替用シリンジに詰替える際は未使用のものを使用すること。
3. 修復の場合は、歯肉圧排コードが形成や研磨処置の際に軟組織を保護するので、処置が終了するまでコードを挿入したままにしておいてよい。処置後はコードと本品を完全に除去し、スプレー水で洗浄すること。
4. デントインフューザーチップ又は歯肉圧排コードを使用した後は、必ず患部を強圧のスプレー水で洗浄し、修復対象部位を汚染する残留物等が無いことを確認すること。それがなされない場合、残留する本品や唾液、血液、歯肉溝液が象牙質またはエナメル質基質を汚染する。このことは修復対象部位の接着や封鎖性を低下させ、結果的には修復部位に微小漏洩が発生することになる。直接修復の場合は、残留仮封セメントも修復対象部位を汚染するので、必ず歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使って表面を擦り洗いすること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 使用時に誤って目に入った場合には直ちに十分な水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。飲み込んだ場合は、大量の水を飲ませるなどして適切に処置すること。
- (2) コードから材料が垂れることもあるので、患者に付着しないよう十分に注意すること。
- (3) 本品は強酸性材であるので、取扱には十分に注意すること。
- (4) 本品を浸した圧排糸を5分以上患部に留意させないこと。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品や唾液、血液、歯肉溝液、仮封セメント等が残留していると、レジン接着剤の接着性や硬化性を低下させて微小漏洩の原因になるので、必ず強圧のエア / ウォータースプレーをかけながら歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使って擦り洗いをして完全に洗い流すこと。
- (2) 本品を同様の滲出液抑制効果のある他の硫酸鉄や塩化アルミニウム材、エピネフリン含有材と併用しても滲出液抑制効果が増すことはないので併用しないこと。
- (3) 他の材料を塗布する前は、必ず本品を完全に洗い流すこと。

3. 不具合・有害事象

本品の使用によって起こる不具合・有害事象は以下のとおりである。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

- ・破損、折損
- ・動作不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、適宜、適切な処置を行うこと。

- ・本品に含まれる成分に対しての過敏症

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

直射日光の当たらない涼しい所に、キャップをしっかりとめて保管

**〔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。
(製造後42ヶ月)

【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)