

類別:歯04 歯科用根管充填材料

高度管理医療機器 水酸化カルシウム系歯科根管充填材料 70876000 (一般医療機器 歯科用注入器具 70718000)

再使用禁止

販売名:ウルトラカルXSJ

**【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**

1) 本品を根尖孔(瘻孔、穿孔を含む)より溢出させないこと。[溢出成分(細菌などの根管内容物または本品成分)により、上顎洞の炎症、下歯槽管の損傷、注入圧による疼痛のおそれがある。溢出した場合は、瘻孔を通過して本品成分が歯肉表面に沈着しないよう注意し、成分沈着の際は、必要に応じて沈着部位を切開し、沈着物を除去すること。]

**2) 再使用禁止(付属品)**

**【形状、構造及び原理等】**

[形状・構造]

1) ウルトラカル XSJ



[原材料]

水酸化カルシウム(35%)、硫酸バリウム、精製水

**2) 付属品(歯科用注入器具)**

全ての付属品のチップは単回使用である。

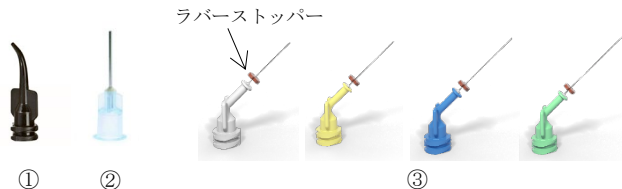
① ブラックミニチップ (届出番号:13B1X10086000010)

② エンドイーズチップ 22G (届出番号:13B1X10086000011)

\* ③ ナビチップ 29G サイドポート(届出番号:13B1X10086000075)

・ チップの色により、ニードル長が異なる。

・ ホワイト(17mm)/イエロー(21mm)/ブルー(25mm)/グリーン(27mm)



[原理]

本品に 35%含まれる水酸化カルシウムの作用により、硬組織形成が促進され、また高い pH により根管内が殺菌される。

**【使用目的又は効果】**

本品は、感染根管や抜髄処置時の暫間根管充填、露髄部分の暫間覆罩に用いる。

**【使用方法等】**

[使用方法(例)]

1) 暫間根管充填の場合

\* (1) エンドイーズチップ 22G又はナビチップ 29G サイドポートを、ねじりながらしっかりとシリンジに取り付ける。

(2) シリンジのプランジャーを手の平に当てシリンジを保持し、チップを根管内に挿入し、根管に充填する。

(3) 使用後はシリンジからチップを外し、再度キャップをしっかりと閉めて暗所に保存する。

(4) 本品は根管内で硬化しないので、症状の改善を確認(1週間ごとに2回程度適用)した後、本品を根管内から除去し、通法に従い根管充填を行う。

2) 直接覆罩の場合(暫間覆罩処置)

(1) ブラックミニチップをねじりながらしっかりとシリンジに取り付ける。

(2) シリンジのプランジャーを手の平に当てシリンジを保持し、露髄した部分に少量の本品を塗布する。

(3) 使用後はシリンジからチップを外し、再度キャップをしっかりと閉めて暗所に保存する。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

(1) 本品使用の際、必要に応じてラバーダム等の防湿処理を行うこと。

(2) 本品はベースライナーとしての使用は意図されていないので、ベースライナーとして使用しないこと。

\*\* (3) 本品は強アルカリなので、使用時に誤って目に入れたり飲んだりしないよう、取扱いに十分注意すること。万一目に入った場合や患部以外の部位に出してしまった場合は、直ちに十分な量の水で洗浄し、専門医の診断を受けること。

(4) 本品使用により、発疹・皮膚炎等の過敏症を発症した場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。

(5) 本品を患者の口腔内で使用する前に、必ず口腔外(パッド等の上)で、チップを取り付けた状態で材料の流出具合および材料が白色ペースト状であることを確認すること。流出した材料が透明の場合は、白色ペーストを確認するまでパッド等の上で材料を押し出し、その後患部へと使用すること。

(6) ブラックミニチップは、根管から抜けなくなる可能性があるので根管充填には使用しないこと。

(7) 本品を根管充填に使用する際は、根管に適したニードル長のナビチップを使用すること。また、予め根管長を計測し、少なくとも根尖から2mmアンダー位置からの充填となるよう、ナビチップのラバーストッパーを移動し、適切なチップ長に調整すること。

(8) 本品を根管に充填する際は、軽く圧力をかけて、本品を根管に押し出すと同時にチップを引き上げるようにゆっくり注出し、チップは根管壁に接触しないようにすること。また、本品がスムーズに流出しない場合はチップを交換すること。

(9) 充填開始後に根管内に本品が満たされてこない場合は、根尖孔等からの溢出の恐れがあるため、直ちに充填を中止すること。

(10) 本品の填入量が多すぎると、仮封の際に根尖部を圧迫し、疼痛の原因となることがあるので注意すること。

(11) シリンジの材料容量は複数回分あるが、交叉感染を防ぐため、適切な方法で一回ごとに消毒すること。また、水酸化カルシウムは空気中の二酸化炭素を吸収し硬化するので、硬化を防ぐため、使用後はキャップで密閉し保管すること。

**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

- ・ 発疹・皮膚炎等
- ・ 上顎洞の炎症

\*\* 下歯槽管の損傷

- ・ 注入圧による疼痛

**【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

常温・暗所保管。開封後は、キャップで密閉し保管する。

[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。)

**【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

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク

ULTRADENT PRODUCTS, INC.(米国)