

一般医療機器

類別：歯 05 歯科用接着充填材料

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 ケン酸 20%

【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) 交差感染を防ぐ為、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。

【形状、構造及び原理等】

〔形状・構造〕

性状（主成分）：オレンジ色の粘性の低いジェル（ケン酸）



〔原理〕

ケン酸の持つ脱灰作用により根管壁のカルシウムを溶出させ、スミ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。

	製品番号	製品名	原材料
1	329-JP	ウルトラデント ケン酸 20%	ポリプロピレン 精製水 ケン酸 キサンタンガム シリコーン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯内治療で石灰化した根管壁等を軟化・中和して洗浄する為に用いる材料である。

【品目仕様等】

本品は、外観等にキズ、バリ、その他使用上有害な欠陥が無いこと。

【操作方法又は使用方法】

使用方法（例）

Ⅰ．準備

1. 詰め替え用シリンジ（別売）を材料入り 30mL シリンジの先端に回しながらしっかりと付ける。
2. 詰め替え用シリンジを片手で支えながら、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 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）をしっかりとねじ込む。

Ⅱ．操作方法

1. 使用するチップのニードルの先端は、根管壁に接触しておらず、根尖から2mm 以上アンダーの位置にあることを確認してから、材料をゆっくりと押し出す。チップで溶液をかき混ぜ、カルシウムを溶出させて取り除く。
2. 根管を多量の次亜塩素酸溶液で洗い流す。ただし、本品を EDTA の代わりにスミア層の除去のために使用する場合は、根管内に3分間入れておくこと。滅菌精製水、EDTA または生理食塩水で最終洗浄を行う。
3. 根管をバキュームし、ペーパーポイントで完全に乾燥させてから、根管充填を行う。

〔使用方法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詰め替えた後は、口腔内に塗布する前に必ずミキシングパッド等に出して流動性を確認し、操作に慣れること。
3. 口腔内に塗布する際には、手のひらでシリンジを押すこと。
4. 口腔内に塗布する際には、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、使用せずにチップを変え、患者に使用する前に必ず流動性を確認すること。
5. 本品を充填する時は、チップのニードルの先端が根管壁に接触しておらず、根尖から2mm 以上アンダーの位置にあることを確認すること。
6. チップは、必ずニードルが根管長より2mm 以上短くなるようゴムの位置を調節し、ニードルが最長の状態や根管壁に接触してきつい場合は、本品を充填しないこと。本品が根尖を突き抜ける恐れがある。
7. 本品の充填はゆっくりと行うこと。
8. 本品を EDTA の代わりにスミア層除去を目的として使用する場合は、根管内に3分間入れておくこと。

【使用上の注意】

1. 本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
2. 本品は、歯科医療従事者のみ使用すること。
3. 治療の際には必ずラバーダムを使用し、本品を飲み込ませないよう注意すること。
4. 本品が目や粘膜に長時間接触しないよう注意すること。
5. 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。
6. 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。
7. 本品の成分に過敏症のある患者には使用しないこと。
8. チップと詰め替え用シリンジは単回使用である。

9. 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、以下の通りである。

(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には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・本品に含まれる成分に対しての発疹、皮膚炎等

【包装】

〔単品〕

30mL 入りシリンジ：1本

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・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

〔使用期限〕

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及び住所等】

〔製造販売業者〕

ULTRADENT JAPAN 株式会社

〒151-0071 東京都渋谷区本町一丁目7番5号 初台村上ビル 4 階

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)

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。