

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 EDTA18%

【禁忌・禁止】

[適用対象] 次の患者には使用しないこと。

- ・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には使用しないこと。

[使用方法]

- ・詰め替え用シリンジに充填した材料は、30 mL シリンジに押し戻さないこと。
- ・交差汚染を防ぐ為に、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）：無色透明で粘性の低い液体（EDTA）

容器：薄青色で半透明の胴体。プランジャーは青色で、キャップは白色。



[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。

	製品番号	製品名	原材料
1	162-JP	ウルトラデント EDTA18%	ポリプロピレン エデト酸四ナトリウム水塩

【使用目的、効能又は効果】

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。

【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）

・準備

1. 詰め替え用シリンジ（別売）を、材料の入った 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、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、詰め替え用のシリンジに適切なチップ（別売）をしっかりとねじ込む。

・操作方法

1. 使用するチップのニードルの先端が、根管壁に接触しておらず、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で交互洗浄を行う。
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、口腔内に注入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し、操作に慣れること。
3. 口腔内に注入する際には、手のひらでシリンジを押すこと。

4. 口腔内に注入する際には、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. 本品を注入する際は、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 以上アンダー位置にあることを確認すること。
6. 本品の注入はゆっくりと行うこと。
7. EDTA 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. 使用注意

- (1) 本品は、記載の使用目的にのみ使用すること。
- (2) 本品は、歯科医療有資格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に注意すること。
- (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) チップと詰め替え用シリンジは単回使用のため、使用が終わったら捨てること。

2. 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

- ・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、必要な処置を行うこと。

- ・本品に含まれる成分に対しての発疹・皮膚炎等

【包装】

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]

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。

[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。