

一般医療機器

類別：器 67 歯科用防湿器

一般的名称：歯科用ラバーダム防湿キット：11155020

販売名：オパールダムOP

【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〕

- ・付属品のチップは再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

〔形状・構造〕

性状：不透明な白色ペースト

容器：シリンジ

〔付属品〕

ブラックミニチップ、マイクロチップ



〔原理〕

歯肉保護隔離材入りシリンジの先端に適切な径の塗布用チップを取り付けることにより塗布量の調節が可能となる。塗布されたレジンに、光照射するとペースト成分のモノマーが重合反応して硬化する。処置部の周りに硬化レジンの隔壁を作ることにより処置部への唾液等の侵入を防ぐとともに、歯肉がレジんに覆われることによって治療に使用される刺激の強い材料から保護される。

	製品番号	製品名	原材料
1	324-JP	オパールダムOPキット	ウレタン/マクリレート、他 ポリプロピレン、 ステンレスチール
2	325-JP	オパールダムOPリフィル	ウレタン/マクリレート、他

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯肉保護隔離材及び塗布用チップから構成され、歯科治療の際に唾液による汚染防止、防湿及び歯肉保護等に用いる。

【品目仕様等】

本品は、外観等にキズ、錆、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】

1. 使用方法（例）

- (1) 本品のシリンジからキャップを取り外し、適切なチップをしっかりと取り付ける。
- (2) 開口器を設置後、処置する歯牙を完全に洗浄し乾燥する。
- (3) 本品を歯間空隙、歯帯及び隣在歯に塗布して隔壁を作る。一度に1.5～2mmの厚さで帯状に塗布し、4～6mmの厚さになるまで重ねて付ける。エナメル質に0.5mm程度重なるようにする。
- (4) 光重合ライトでむらなく全体を20秒間光照射して本品を硬化させる。
- (5) 歯についての余分な硬化レジン膜を取り除く。

2. 清掃手順

- (1) 歯面に処置したホワイトニング材等の材料をバキュームで完全に取り除いた後、エアー/ウォータースプレーで洗浄し、バキュームする。
- (2) エキスプローラー等を用いて本品を歯肉の表面からはがす。
- (3) エキスプローラーやデンタルフロスを使用して隣接歯間に残った本品を取り除き、スプレーできれいに洗浄する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 処置前の歯の洗浄は、歯冠の咬頭側1/3は特に丁寧に行うこと。

2. 下顎の歯列を隔離するときには、歯間空隙から唾液が流れ出ないように、バキュームするかコットンを舌下部に設置すること。
3. 本品をエナメル質に過剰に塗布した場合は、光重合ライトで約5秒間照射して硬化させた後、過剰分をインスツルメントで除去すること。
4. 歯間空隙を完全に埋めるようにして、処置部より広範囲に塗布すること。
5. 歯間隙間が大きくて貫通している場合は、本品を隙間に通して舌側へ塗布し、隙間を完全に塞いで歯間乳頭と舌側歯肉を保護すること。歯間空隙を貫通するレジンがあると、歯面上のレジンの保持が強化される。
6. 頬側の広範囲に塗布するときには、先に小径チップで重要な部位（歯肉縁及び歯間空隙）に塗布した後、大径チップに交換して塗布するとよい。
7. 歯面についての余分な硬化レジン膜を除去する際には、必要なレジンがはがれないように注意すること。
8. 本品は、全歯列に使用可能である。臼歯部の場合は、パイブロックを置き、やさしく咬合するよう患者に指示し、パイブロックを安定させる。口腔前庭にはコットン等を置く。

【使用上の注意】

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. 本品を患者の口腔内で使用する前に、必ずシリンジやチップからの材料の流出状態をテストすること。
4. 本品を注出する際は、ゆっくりと一定の圧力で行うこと。スムーズに出ない場合は、チップを交換すること。
5. シリンジ内の材料容量は複数回分ある。交差感染を防ぐために、使用毎にシリンジを適宜消毒すること。ヒートシーラーで封のできるシリンジカバーを使用して保存することを推奨
6. 照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
7. 本品は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
8. 本品が皮膚に付着した場合には、すぐに石鹸等でよく洗うこと。
9. 本品を熱や光にさらさないようにすること。

【包装】

〔セット包装〕

- ・オパールダム OP キット
- オパールダム OP 1.2mL 入りシリンジ 4本
- マイクロチップ 10個
- ブラックミニチップ 10個

〔単品包装〕

- ・オパールダム OP リフィル
- オパールダム OP 1.2 mL 入りシリンジ 4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〕

外箱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。