

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：オラシール J

【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・付属のチップは再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]



- (1) オラシール J コーキング (歯科用防湿材)
 (2) オラシール J パテ (歯科用防湿材)
 (3) ホワイトマックチップ (塗布用チップ)

[原理]

接着性疎水材料がラバーダムの孔やラバーダムと歯との間隔を塞ぎ、あるいは防壁になり、処置部への水の浸入を防ぐ。

	製品番号	製品名	原材料
1	352-JP	オラシール J キット	シリコーン プロピレングリコール ポリプロピレン 他
	351-JP	オラシール J コーキング リフィル	
	353-JP	オラシール J パテ リフィル	

付属品：ホワイトマックチップ

【使用目的、効能又は効果】

本品は、2種の歯科用防湿材及び塗布用チップから構成され、ラバーダムの補修等、歯科治療の際の唾液による汚染の防止、防湿等に用いる。

【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）

1. オラシール J コーキング又はパテのシリンジのキャップを外し、ホワイトマックチップをシリンジの先端に回しながらしっかりと取り付ける。
2. 手のひらでプランジャーを押すように保持すると操作がしやすくなる。
3. シリンジから材料を押し出し、必要箇所に塗布する。なおこの時、適用部位を乾燥させる必要はない。補修の場合は、始めは孔や漏れの部位を縁取るように、次に交差させるように材料を適用する。適用中、インスツルメントやホワイトマックチップの背部を濡らし、軽く押し付けるように擦ると効率的に封鎖できる。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 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。
2. 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。
3. 本品が口腔内に付着した場合は、濡れた歯ブラシ、歯間ブラシ、フロス等により除去し、完全に水洗いすること。付着が歯肉縁下まで及んだ場合も同様にキュレット等で除去した後、完全に水洗いすること。
4. 本品使用後に歯面処理を行う場合は、必ずプロフイーカップで擦り洗いで、処置部が清浄であることを確認すること。
5. 本品を適用した後のラバーダムに必要以上の地異からをかけたり、無理に伸ばしたりしないこと。封鎖した部分が破れる可能性がある。
6. 使用後の本品の塊・細片はなるべくバキュームに吸引させないこと。

7. 本品を抜歯部位や深い歯周ポケット等には塗布しないこと。擦り洗いができないので材料が完全に除去できない恐れがある。
8. 本品はサージカルバックではないので、外科処理部位には塗布しないこと。
9. 採得した印象は石膏を流し込む前に必ず消毒、洗浄すること。
 ※[オラシール J コーキング]
 ラバーダム等の間隙封鎖、根管治療時で根管口が歯肉縁下に及ぶケースでの防湿、ブラケット接着時の唾液コントロール等に使用する。

[オラシール J パテ]

オラシール J コーキングより粘調度の高い材料で、主として印象採得時のアンダーカット修正時に使用する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 本製品を所定の用途、用法以外には使用しないこと。
- (2) 本品は歯科医療有資格者のみ使用すること。
- (3) 使用時、保管時に誤って目に入れたり、飲んだりしないように取扱いに十分注意すること。万一、目に入った場合は、直ちに十分な量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- (4) 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、1回ごとに適宜消毒すること。硬化を防ぐためにも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強く推奨する。

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】

[セット包装]

・オラシール J キット

- | | |
|----------------------------|------|
| オラシール J コーキング 1.2mL 入りシリンジ | 2 本 |
| オラシール J パテ 1.2mL 入りシリンジ | 2 本 |
| ホワイトマックチップ | 20 個 |

[単品包装]

・オラシール J コーキング リフィル

オラシール J コーキング 1.2mL 入りシリンジ 4 本

・オラシール J パテ リフィル

オラシール J パテ 1.2mL 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]

湿気を避け、室温にて保管すること。

[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。