

高度管理医療機器
類別：歯 04 歯科用根管充填材料
水酸化カルシウム系歯科根管充填材料 70876000

* 販売名：ウルトラカルXSJ

付属品のチップは再使用禁止

【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。
[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（主成分）：白色ペースト（水酸化カルシウム）



[付属品]

- ブラックミニチップ（写真①）
エンドイーズチップ 22 G（写真②）
* ナビチップ 29 G（写真③）



製品番号	製品名
1024-JP	ウルトラカル XSJ キット
1027-JP	ウルトラカル XSJ ナビチップキット
606-JP	ウルトラカル XSJ リフィル

*[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、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

pH：12 - 13
水酸化カルシウム：35%
X線造影性あり

【操作方法又は使用方法】

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 22 G 又はナビチップ 29 G 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) ウルトラカル XSJ は根管内で硬化しないので、症状の改善を確認（一週間ごとに 2 回程度適用）した後、ウルトラカル XSJ 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ウルトラカル XSJ 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。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. プラスチックのチップは、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。
2. 本品を根管に充填する際は、少なくとも根尖から 2mm アンダー位置から充填し、チップは根管壁に接触しないようにすること。

【使用上の注意】

1. 使用注意
(1) 本品は所定の用途・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) 本品の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処理を行うこと。
(4) 本品はベースライナーとして使用するようには意図されていないのでベースライナーとしては使用しないこと。
(5) 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望ましくない部位に出してしまった場合には、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。
(6) チップは使い捨てにし、患者ごとに交換すること。
(7) 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のテストをすること。
(8) 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。
(9) シリンジ内の材料容量は複数回分ある。交叉感染を防ぐため適切な方法で 1 回ごとに消毒すること。又水酸化カルシウムは空気中の二酸化炭素を吸収して硬化してしまうので、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。
(10) 子供の手の届かない場所に保管すること。

使用説明書等を必ずご参照ください。

*** 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]

・ウルトラカル XSJ キット

ウルトラカル XSJ 1.2mL 入りシリンジ	2 本
ブラックミニチップ	10 個
エンドイーゾチップ 22 G	10 個

・ウルトラカル XSJ ナビチップキット

ウルトラカル XSJ 1.2mL 入りシリンジ	4 本
ナビチップ 29 G	17mm/21mm/25mm/27mm 各 5 個 計 20 個

[単品包装]

・ウルトラカル XSJ リフィル

ウルトラカル XSJ 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]

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]

容器又はラベル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】

* [選任製造販売業者]

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。

使用説明書等を必ずご参照ください。