

管理医療機器
歯科材料 5 歯科用接着充填材料
歯科用エッチング材：36153000
（歯科用注入器具）

ウルトラエッチ J

付属品のチップは再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 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。
2. 付属品のチップは再使用禁止。

*【形状・構造及び原理等】

構成品	性状	組成
ウルトラエッチ J （エッチング材）	中粘度の 青色溶液	リン酸、二酸化ケイ素、 精製水、他

〔付属品〕

ブルーマイクロチップ

〔原理〕

本品に35%含まれるリン酸により歯質又は歯科修復物が粗造され、充填物の接着力を強化する。

*【使用目的、効能又は効果】

歯質又は修理の必要な修復物にコンポジットレジン又はアマルガムを充填して修復又は修理する際に、被接着体と充填物の接着力を強化するために接着面のエッチングを行うための材料である。

*【品目仕様等】

外観：中粘度の青色溶液

リン酸：35%

【操作方法又は使用方法等】

- 1 シリンジからキャップをはずす。
- 2 適切なチップをシリンジの先端にしっかりとねじ込みながら取り付ける。
- 3 隣接組織と修復部位を隔離する。保護を確実にするために、ラバーダムや酸バリア材または中和媒体の使用を推奨する。
- 4 エッチングするエナメル質の切削をしていない場合は、ディスク又はダイヤモンドポイント等で切削する。
- 5 エッチングする部位が完全に洗浄され、部位に応じて適度に乾燥または水分を保っていることを確認する。
- 6 本品を塗布し、15秒間放置する。
※但し、金属面やコンポジット面の場合は、10秒間放置する。
- 7 本製品を除去し、スプレーで完全に洗浄する。
- 8 唾液、水、他の物質で汚染されないように注意し、処置部位、修復材料等により適当なボンディング材等を用いて、修復材を設置する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1 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材料の流動性を確認し、操作に慣れること。
- 2 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。
- 3 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。
- 4 塗布の際はエッチングする表面にチップを置き、チップを動かしながら、ゆっくりと材料を押し出すようにすること。材料が他の部位へ広がるのを防ぎ、効率的に使用できる。
- 5 エッチングした部位が唾液や水等に汚染されないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - 1) 本品は、記載の使用目的のみを使用すること。
 - 2) 本品は、歯科医療有資格者のみを使用すること。
 - 3) 本品は、開封後はできるだけ速やかに使用すること。
 - 4) 深く形成した窩洞に本品を適用する場合は、覆罩・裏層を行うこと。
 - 5) リン酸のような強酸は組織を刺激、損傷する恐れがあるので、目や粘膜、皮膚等に付かないように注意すること。また、患者が飲み込まないように注意すること。
 - 6) 交叉汚染を防止するために、シリンジにカバーを被せ、ヒートシーラー等で蓋をすることを推奨する。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに専門医の診断を受けさせること。
 - 2) 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。飲み込んだ場合は、大量の水を飲ませ、中和剤を服用させること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管〕

- ・本品は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて室温、暗所で保管すること。

〔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。）

【包装】

〔セット包装〕

- ・ウルトラエッチ J 2本 キット
ウルトラエッチ J 1.2mL 入りシリンジ 2本
ブルーマイクロチップ 10個

- ・ウルトラエッチ J キット
ウルトラエッチ J 1.2mL 入りシリンジ 4本
ブルーマイクロチップ 20個

〔単品包装〕

- ・ウルトラエッチ J リフィル
ウルトラエッチ J 1.2mL 入りシリンジ 4本
- ・ウルトラエッチ J リフィル 50本パック
ウルトラエッチ J 1.2mL 入りシリンジ 50本

**【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。