

一般医療機器
 類別：歯 06 歯科用印象材料
 一般的名称：歯肉圧排糸 35861001

販売名：ウルトラパックコード

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)

- ・本品の成分に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症を有する患者。
- ・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]

本品は、コードの直径によって以下の6種類がある。

サイズ	直径(mm)	全長(cm)	色
#000	0.89	244	黒／紫
#00	1.04		黄／茶
#0	1.14		白／紫
#1	1.25		白／青
#2	1.42		白／緑
#3	1.60		白／赤



	製品番号	製品名	原材料
1	130-JP	ウルトラパックコードキット	綿
	131-JP	ウルトラパックコード #0	
	132-JP	ウルトラパックコード #1	
	133-JP	ウルトラパックコード #2	
	134-JP	ウルトラパックコード #3	
	135-JP	ウルトラパックコードオーガナイザー	
	136-JP	ウルトラパックコード #00	
	137-JP	ウルトラパックコード #000	

【使用目的、効能又は効果】

本品は、支台歯形成の間、歯肉を圧排するために一時的に用いる。

【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. 適切なサイズのコードを選び、ピスコスタット又はアストリンジェント（別売）等の圧排液に浸す。
2. ウルトラパッカー（別売）又はパッカーインストゥルメントでコードを歯肉溝に挿入する。
3. コードを設置したら、液を完全に洗浄し、なるべく組織に触れないようにする。
4. 圧排が得られるまで1～3分間、必要な場合はそれ以上そのままにしておく。
5. コードを歯肉溝から除去する。
6. エアーと水で完全に洗浄し、唾液、歯肉溝滲出液等が出ていないことを確認する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. コードを選択する際は、組成の硬さ、もろさ、適用部位等を考慮すること。一般的に#000は前歯用又は二重圧排する場合は歯肉溝底部用、#00及び#0は、下顎前歯用、#1は前歯用、#2は臼歯用又は二重圧排する場合は歯肉辺縁用、#3は臼歯用又は歯肉組織が厚い部位用である。
2. 本品は従来のコードより大きく見えるが、圧入されると圧縮して小さくなるので所定サイズのコードを使用すること。
3. コードを設置する際は、コードのループをほつれさせないようにすること。
4. コードを使用した後は必ず患部を強圧のスプレーで洗浄し、修復対象部位を汚染する凝塊血やピスコスタット又はアストリンジェントの残留が無いことを確認する。それがなされない場合、残留する凝血成分が象牙質又はエナメル質器質を汚染する。修復対象部位の接着や封鎖性を低下させ、結果的に修復部位に微小漏洩が発生することになる。唾液内に残留する血液（又は凝血成分を含んだ凝塊血）から発するヘモジデリン（血鉄素）は、修復物と歯面の間を移動し、修復物下の歯質に濃いステインを作る。これは修復処置後、数日から数週間後に見られる場合もある。ボンディング処置を行う場合、接着面にリン酸による酸処理を行う方法では、リン酸によって残留凝血成分は除去される。リン酸による酸処理を行わないボンディング方法の場合は、歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使用して丁寧に洗浄すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
- (2) 本品は、歯科医療従事者のみ使用すること。

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、以下の通りである。

(1) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・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]

- ・ウルトラパックコードキット
- ウルトラパックコード #00、#0、#1、#2 各1個/計4個（専用オーガナイザー付）

[単品]

- 各1個

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

常温保存

【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。