

光重合型水酸化カルシウム系裏層・間接覆罩材

ウルトラブレンドプラスJキット デンチン ウルトラブレンドプラスJリフィル デンチン

医療機器認証番号 21800BZG10003000

使用説明書



保険適用

要冷蔵

このたびは光重合型水酸化カルシウム系裏層・間接覆罩材「ウルトラブレンドプラス」キット/リフィル デンチン」をお買い上げいただきまして誠にありがとうございます。本品のご使用に際しては、この使用説明書を最後までお読みになり、正しくご利用ください。

また、お読みになった後は、本書を必ず保管してください。尚、この使用説明書に記載されている内容は、製品の改良、新たな知見等で予告なく変更されることがあります。使用説明書は製品をお買い上げの都度差し替えていただきますようお願い申し上げます。

本製品の特徴

- ・用途が多様な裏層・間接覆罩材です。
 - コンポジットやアマルガム充填前の裏層
 - 歯髄付近の間接覆罩処置
 - 歯質や金属修復のマスキング等
- ・ハイドロキシアパタイト配合により、生体適合性を高めるとともに水酸化カルシウム系裏層・覆罩材特有のもろさを改善し、優れた圧縮強度を有しています。
- ・従来の裏層・覆罩材に比べてフィラー含有率が高く、収縮率、水分吸収率も低く溶出もしません。
- ・適度な粘性に加え、シリンジ注出タイプなので事前混和の必要がなく、窩縁を汚さず簡単に塗布できます。
- ・乾燥した象牙質に接着性を示します。(3-5MPa)
- ・象牙質接着性ボンディング材にも化学的に接着します。
- ・光重合製品なので操作時間に余裕があり、材料のムダがありません。
- ・X線造影性があり予後の観察が容易に行えます。
- ・デンチン色なので本物の象牙質に近い色が再現できます。
- ・エッチング処理が可能です。

適用

- コンポジットやアマルガム設置前の裏層
- 間接覆罩

セット内容

■ ウルトラブレンドプラスJキット デンチン

- ・ウルトラブレンドプラスJデンチン(1.2mL入りシリンジ) 4本
- ・ブラックマイクロチップ(細) 20個
- ・ブラックミニチップ(太) 20個

■ウルトラブレンドプラスJリフィル デンチン

- ・ウルトラブレンドプラスJデンチン(1.2mL入りシリンジ) 4本

使用方法

■ 一般的手順及び使用上の注意

1. 使用前に本品シリンジからキャップをはずし、適切なチップを選んで、シリンジの先端に回しながらしっかり取り付けてください。

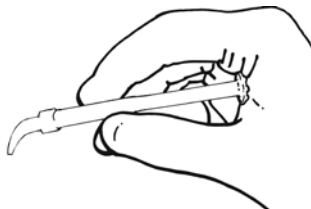


チップはシリンジにしっかりとねじ込んでください。

2. チップは、処置部位が小さく流量を抑えたい場合はブラックマイクロチップ、比較的大きな部位に多めに塗布したい場合はブラックミニチップをお使いください。本品の流動性はブラックマイクロチップを使用した場合に最適となります。
3. シリンジは、従来のように親指でプランジャーを押す方法ではなく、図のように手のひらで押すようにすると注出量の調節が容易です。



スムーズに注出できない場合は、新しいチップに交換してください。



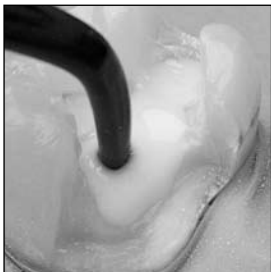
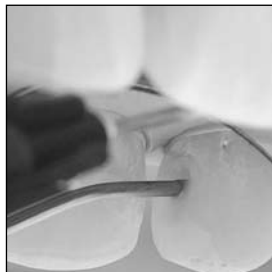
4. 口腔内で使用する前に、必ずシリンジやチップからの本品の流出状態をテストしてください。
5. 口腔内に注出する際はゆっくりと一定の圧力で行ってください。
6. アクセスの難しい小さい部位に塗布する場合は、チップの先にボールを作るようにして材料を少量押し出します。チップを小綿球と同じ方法で使用し、シリンジから材料が出すぎないようにしてください。
7. 使用後は、チップをはずし、再度キャップをしっかりとめて冷蔵庫に保管してください。チップを取り外す際は、チップを上にして外してください。
8. 光照射は、標準的な光重合ライトで20秒間、高エネルギーライトの場合は10秒間行ってください。積層が必要な場合は初期レイヤーを0.5mmとし、その後2mmずつ積層してください。各レイヤーを光重合させてください。

■ 裏層（ベース、ライナー）

1. 裏層する象牙質を水で洗浄しエアで乾燥させます。
2. 本品を適切なチップで必要量だけ正確に塗布します。

3. 光重合ライトで硬化させます。2mm 以上塗布する場合は、まず 0.5mm(又はこれ以下)の厚さで塗布して光重合し、さらに 2mm 以下の厚さで必要なだけレイヤーを追加して積層してください。

注：象牙質への接着性をさらに高めたい場合は、本品を塗布する前に、象牙質接着性の接着材を適法に従い設置してください。



注：材料注出前にチップ先端を処置部に近づけて、材料が窩洞面のマージンに付着しないように注意してください。

■ 間接覆罩

1. 適法に従い消毒処置し、エアで乾燥させます。
2. 本品を歯髄付近の薄い象牙質にブラックマイクロチップで塗布し、光重合します。

注 1: 歯髄近くに使用し、露髄部位が大きい場合や、出血している場合は、先に止血処置を行ってください。

注 2: 修復に際して象牙質接着性のボンディング材を塗布できるよう、本品の象牙質への塗布は最小限にしてください。

歯髄付近



重要注意事項

1. 本品は所定の用途・用法以外にはご使用にならないでください。
2. 本品は歯科医療有資格者のみが使用してください。
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ってください。
4. 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してください。
5. 本品を注出する際はゆっくりと一定の圧力下で行ってください。スムーズに出ない場合は、チップを交換してください。
6. 光重合には可視光線重合ライトを使用してください。
7. 照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施してください。
8. 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してください。万一目に入った場合には、直ちに十分な量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けてください。
9. 本品が皮膚に付着した場合はすぐに石けん等でよく洗ってください。
10. チップは使い捨てです。患者ごとに交換してください。
11. シリンジ内の材料容量は複数回分あります。交叉感染を防ぐために、使用毎に適宜シリンジを消毒してください。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お勧めします。
12. 本品を熱や光から避けてください。
13. 本品はレジンですので知覚過敏やアレルギー反応を起こす可能性もあります。本品を除去する場合は、その部分を完全に洗浄してください。皮膚炎、発疹、その他のアレルギー反応が観察された場合は、専門医の診断を受けてください。
14. 本品は直射日光を避け、冷蔵保管してください。
15. 本品は、容器に記載されている使用期限までに使用してください。

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

電話番号：0120-060-751

製造業者

ULTRADENT PRODUCTS, INC. (米国)