

器 67 歯科用防湿器
一般医療機器 一般名称：歯科用ラバーダム防湿キット（11155020）

エンド ダム

再使用禁止：チップ

【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には使用しないこと。

<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】

1. 形状・構造

形状：ペースト状 色：ブルー（青）

容器：シリンジ

[付属品]

アプリケーションチップ

2. 主な原材料

アクリル酸 2-ヒドロキシエチル／ビスフェノール A エトキシレートジメタクリレート／二酸化ケイ素／着色剤

3. 原理

レジンとは、光照射すると重合反応して硬化し、処置部の周りに硬化レジンの隔壁を作る。隔壁により処置部への唾液等の侵入を防ぎ、治療に使用される刺激の強い材料から歯肉を保護する。

【使用目的又は効果】

歯肉保護隔離材及び塗布用チップから構成され、歯科治療の際に唾液による汚染防止、防湿及び歯肉保護等に用いる。

【使用方法等】

- 1) シリンジからキャップを取り外し、付属のチップを取り付ける。
- 2) 本品をラバーダムの孔や歯間空隙、歯帯及び隣在歯の隙間を埋めるように塗布する。
- 3) LED 照射器でむらなく全体を約 10 秒間、照射して本品を硬化させる。
- 4) 歯面についた余分な本品を取り除く。

光量	距離	照射時間
400～600 nW/cm	約 2.0cm	約 10 秒

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 患部に歯周病等の炎症が見られる場合は、使用しないこと。
- シリンジと付属チップが確実に取り付けられているか確認すること。
- 使用前に少量押し出し、チップから問題なく出ることを確認すること。
- 歯間空隙を完全に埋めるようにして、処置部より広範囲に塗布すること。
- 歯面についた余分な本品を除去する際には、必要分がはがれないように注意すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品は、発疹や皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- 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確認すること。
- 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。
- LED 照射器の光量低下は硬化不良の原因となるため、定期的に光量チェックを行うこと。
- 照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
- 相互感染を避けるために、次回の使用までにシリンジの表面を清掃、消毒しておくこと。
- 本品が皮膚に付着した場合には、すぐに石鹸等でよく洗うこと。
- シリンジが患者の唾液や血液で汚染された場合、次回の使用を避け廃棄すること。
- 使用期限（外箱・シリンジに記載）を過ぎた場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- キャップを締めて保管すること。
- 凍結や直射日光を避けること。
- 5℃～25℃の温度で保管すること。

<有効期間>

製造日から 2 年。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

Angelus Japan 株式会社

電話番号：072-657-7756

<外国製造業者>

アンジェラス社

Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A

（国名：ブラジル）