

類別：機械器具 67 歯科用防湿器
一般医療機器 歯科用ラバーダム防湿キット（JMDN コード 11155020）

*ディフェンダー ラバージェル LC

【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】

1.1 形状・構造

性状：ブルーのペースト状

容器：シリンジ

〔付属品〕

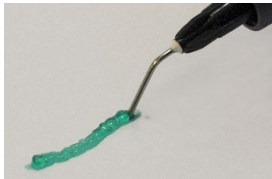
アプリケーターチップ

*1.2 外観



1.3 形状、構造及び寸法

本申請品の形状はペーストである。



1.4 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
400～600nW/cm	2.0 ± 0.2cm	約 13 秒

【使用上の注意】

＜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こと。
- 使用前は、正常に押出し可能な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。

＜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はすぐに石鹸等で洗うこと。
- 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＞

凍結や直射日光を避けた、5℃～25℃の温度で、キャップを締め保管すること。

＜有効期間＞

外箱に記載されている使用期限までに使用すること。

*（製造後 24 ヶ月）

【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

TEL：072-657-7756

＜製造業者＞

アンジェラス インダストリア デプロドゥタス オドントロジカス エス エー

Angelus Industria de Produtos Odontologicos S/A

国名：ブラジル