

** 再使用禁止

販売名:ウルトラエッチ J

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 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。

2. 使用方法

1) 再使用禁止(付属品)

【形状・構造及び原理等】

* [形状・構造]

- 1) ウルトラエッチ J (エッチング材)

ブルーマイクロチップ



ウルトラエッチ J

[原材料]

リン酸、二酸化ケイ素、精製水、他

** 2) 付属品

ブルーマイクロチップ (届出番号:13B1X10086000009)

※ 単回使用である。

[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。

【使用方法等】

使用方法(例)

- (1) シリンジからキャップをはずす。
- ** (2) シリンジの先端に、ブルーマイクロチップ(付属品)をしっかりとねじ込みながら取り付け。
- ** (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(ダーマダム、ダーマダム ノンラテックス等)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を切削していない場合は、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 5~10 秒間放置する。
塗布方法は、エッチング適用部位にチップを置き、チップを動かしながらゆっくりと本品を押し出すようにする。材料が他の部位へ広がるのを防ぐこと。
- ** (7) エッチング処置後は本品を除去し、スプレーで完全に洗浄し乾燥させる。
- ** (8) 唾液、水、他の物質で汚染されないように注意し、処置部位や修復材料等に適切なボンディング材等を用いて修復材を設置する。

** [使用方法等]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は、手のひらでシリンジをゆっくり押すようにし、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。
- ** (3) 抵抗を感じたら使用を中止し、チップを交換すること。
- (4) エッチングした部位が唾液や水等に汚染されないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 本品開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- (2) 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。
- (3) 交叉感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場合は使用を中止し、すぐに専門医の診断を受けさせること。
- ** (2) 本品が目に入らないように注意すること。また、粘膜、皮膚等に付かないように注意すること。[本品は pH2以下であり、組織を刺激、損傷する恐れがあるため。]
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。
- ** (3) ラバーダム(ダーマダム、ダーマダム ノンラテックス)等で適用部位を隔離し、患者が本品を飲み込まないように注意すること。飲み込んだ場合は多量の水を飲ませ中和剤を服用させること。
- ** (4) ラバーダム(ダーマダム、ダーマダム ノンラテックス)等で適用部位を隔離し、エッチングした部位が唾液や水等に汚染されないように注意すること。[ボンディング材の接着阻害を引き起こす可能性があるため。]

** 3. 不具合・有害事象

** 1) 重大な不具合

- ・ シリンジからの機能不良、破損
- ・ シリンジからの材料漏れ

** 2) 重大な有害事象

- ・ 発疹・皮膚炎等の過敏症

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

高温・多湿・直射日光・火気等を避けて、室温・暗所で保管。

[有効期間]

容器に記載されている使用期限までに使用すること。

【選任製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[選任製造販売業者]

ULTRADENT JAPAN 株式会社

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)