

類別:歯科材料 05 歯科用接着充填材料

管理医療機器 高分子系歯科小窩裂溝封鎖材 31780002(歯科用エッチング材 36153000、歯科用注入器具 70718000)

付属品のチップは再使用禁止

販売名:ウルトラシール XT プラス J

【禁忌・禁止】

- 本品または本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等のアレルギーのある患者には使用しないこと。
- チップは再使用禁止。

* 【形状、構造及び原理等】



③ 歯科用エッチング材: 販売名「ウルトラエッチ J」

(認証番号:21800BZG10019000)

④ 歯科用注入器具: 販売名「ブルーマイクロチップ」

(届出番号:13B1X10086000009)

⑤ 歯科用注入器具: 販売名「インスパイラルブラシチップ」

(届出番号:13B1X10086000014)

【原理】

本品は、エナメル質の小窩及び裂溝を塞ぐための小窩裂溝封鎖材である。

【構成及び原材料】

	品名	原材料
①	ウルトラシールXTプラスJ A1シェード	モノマー(Bis-GMA他)、 光重合触媒、着色剤、 その他
	ウルトラシールXTプラスJ A2シェード	
	ウルトラシールXTプラスJ オペークホワイト	
	ウルトラシールXTプラスJ クリア	
②	プライマドライJ	エタノール、その他
③	ウルトラエッチJ	リン酸、二酸化ケイ素、 精製水、その他
④	ブルーマイクロチップ	ポリプロピレン、 ステンレススチール
⑤	インスパイラル ブラシチップ	ポリプロピレン、 ポリエステル

【使用目的又は効果】

本品は、歯科小窩裂溝の封鎖に用いること。

【使用方法等】

使用方法(例)

(処置表面の準備)

プロフィージェット、高圧のエアブレーション、細いダイヤモンドバー等で咬合面を清掃する。

* (エッチング処理)

ラバーダムや吸水性のあるコットンロール等で歯を隔離する。ウルトラエッチ J のシリンジ先端にインスパイラルブラシチップまたはブルーマイクロチップを取り付け、小窩・裂溝部に塗布する。ウルトラエッチ J で 15～20 秒間エッチングし、その後エアークウォーターズプレーで十分に洗浄、乾燥

させる。

プロフィージェットで重炭酸ナトリウムを使用する場合、エッチングは 2 回行うことを推奨する。1 回目のエッチングで重炭酸ナトリウムを中和し、2 回目の塗布によってエナメル質がエッチングされる。

※プロフィージェットで重炭酸ナトリウムを中和し、2 回目の塗布によってエナメル質がエッチングされる。

(乾燥コーティング)

プライマドライ J を塗布し、5 秒間放置してからエアークで優しく乾燥させる。この時水洗しないこと。

(小窩・裂溝部封鎖)

インスパイラルブラシチップは、ブラシの先を指で摘んで出し入れすることで長さを調節することが可能であるが、約 1.2mm の長さを推奨する。インスパイラルブラシチップの先端からウルトラシール XT プラス J を一滴注出し、ブラシで擦りながら裂溝に塗布する。この時、レジンを大量に塗布しないこと。また、インスパイラルブラシチップの代わりにブラックマイクロ FX チップを代用することができる。

(重合)

一般的な光照射器で重合する場合は 20 秒間、強力な光照射器を使用する場合は 10 秒間光重合し、その後咬合を調整する。

※使用する光照射器の添付文書、取扱説明書に従い光照射を行うこと。

* 【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) 本品を使用しないときは、材料の乾燥を防ぐためルアーロックキャップで蓋をすること。

(3) 交叉感染防止のため患者ごとにシリンジを清掃、殺菌すること。

(4) ウルトラエッチ J またはウルトラシール XT プラス J 塗布する際には、ブラックミニブラシチップは使用しないこと。

(5) チップは捻りながらシリンジに取り付け、材料を注出する際は、ゆっくりと一定の圧力をかけること。口腔内で使用する前にミキシングパッドの上で材料の流動性を確認すること。プランジャーを無理に押し出そうとするとチップが外れたり、材料が飛び散る恐れがある。材料が出難い場合は新しいチップに取り替えてもう一度テストすること。

(6) プライマドライ J は揮発させた後、わずかに残留物が残るが、プライマドライ J を再度塗布すると再び融解する。

2. 重要な基本的注意

(1) 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

(2) ウルトラエッチ J 等の強酸は軟組織に付着すると、火傷や炎症を起こす恐れがある。エッチングする部位のみに使用し、目、粘膜、皮膚等に触れないように注意すること。万が一、目、粘膜、皮膚等に触れた場合は、直ちに水で十分洗浄し、専門医の診断を受けさせること。

(3) 本品は可燃性物質が含まれているため、火気の近くで使用、放置しないこと。

(4) 本品の構成以外の製品を使用する場合は、使用前に適正を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

本品は 2～8℃の冷蔵庫内で保管し、直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所に置かないこと。

【有効期間】

容器に表示されている使用期限までに使用すること。

(使用期限は自己認証[当社データ]による)

【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】

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)

2510-JP.2 103116