

類別: 歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用覆髄材料 38770000 (一般医療機器 歯科用注入器具 70718000)

再使用禁止

販売名: MTA フロー**【禁忌・禁止】****1. 適用対象(患者)**

- 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。
- 苛性アルカリ溶液(高 pH)に対する過敏症のある患者。

2. 使用方法

- 再使用禁止(付属品)

【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]

1) 主剤

- MTA フローパウダー

[性状] グレーの粉状 (内容量:2g)

[原材料] ケイ酸カルシウム、水酸化カルシウム、酸化ビスマス、タングステン、硫酸カルシウム、他

- MTA フロージェル

[性状] 淡い乳白色のジェル状 (内容量:2mL)

[原材料] 精製水、増粘剤

2) 付属品

- マイクロチップ (届出番号:13B1X10086000016) [単回使用]
- スキニシリンジ [単回使用]
- ルアーロックキャップ
- 計量スプーン
- 練和紙

[原理]

本品は水性ジェルと練和することによりペースト状となり、無機酸化物と水の水和反応により硬化する。

【使用目的又は効果】

歯の窩洞の覆髄に用いる。

【使用方法等】

[使用方法(例)]

- 通法に従い、患部の窩洞を形成する。窩洞を水洗し、低濃度の次亜塩素酸ナトリウムで洗浄する。
- 出血がある場合は、生理食塩水で湿らせた綿球を用いて圧迫止血する。アストリンジェント(別売品)、またはビスコスタット(別売品)の使用を推奨する。
- 練和紙上にパウダーとジェルを採取する。

参考) 粉液混合比の例

パウダー: 大きじ1+小さじ1 (0.19g) (付属の計量スプーンを用いる)

ジェル: 1滴 (約0.06g)

初期硬化時間(練和後の操作時間) 15分

硬化時間(目安) 75分

※用途と混合比、硬化時間の関係は取扱説明書を参照すること。

※必要に応じてジェルを加減し、適した性状になるよう練和する。

- スパチュラを用いて均一なペースト状になるまでよく練和する。
- 窩洞部位をエアードで軽く乾かす。
- スキニシリンジにスパチュラ等を用いて練和物を填入し、マイクロチップ等を取り付け、窩洞部位に練和物を充填する。硬めの練和物は、スパチュラ等で必要量を取り、適用部位に充填する。
- 余剰練和物は、小綿球や歯科用インスツルメントを用いて除去する。
- 必要に応じて、コンポジットレジン、グラスアイオノマーセメント等で被覆する。
- 必要に応じて、歯髄の状況を3ヶ月毎にX線写真にて確認する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 窩洞に唾液などが付着した場合は、再度水洗・乾燥を行うこと。
[唾液等により硬化が阻害される恐れがあるため]
- 窩洞形成はラバーダム等で患部を隔離し、清潔な状態で行うこと。
- MTA フロージェルを採滴する時は、容器を2~3度振り、ジェルが注ぎ口に集まるようにする。その際、ジェルに気泡がないことを確認すること。
- MTA フロージェルは1滴ずつパウダーと練和しながら採滴すること。

- 滑らかで均一なペースト状になるまで十分に練和すること。
- 湿らせたスパチュラや清潔でないスパチュラを用いて練和しないこと。
- 練和物は練和後すぐに使用するか、スキニシリンジに填入すること。
- 練和物を練和紙上で長い時間放置しないこと。[水分が蒸発し硬化がすすむため。]
- スキニシリンジに填入した練和物の使用可能時間は15分までである。
- スキニシリンジ内にエアードが入らないように注意すること。
- スキニシリンジに取り付けるチップは、マイクロチップ(付属品)、またはナビチップ29G(別売品)を使用すること。
※ 混合比に応じたチップの使い分けは取扱説明書を参照すること。
- 口腔内に使用する前に、必ず練和紙上に出して練和物の流動性を確認すること。

【使用上の注意】**1. 使用注意**

- スキニシリンジとチップは全て単回使用である。使用後は廃棄すること。
- MTA フローパウダーは湿気に弱いので、混合分を取り出した後は、すぐにキャップを閉め密封すること。

2. 重要な基本的注意

- 本材の使用により発疹などの過敏症を起こした場合は、使用を中止し、すぐに専門医を受診させること。
- 練和物が口腔軟組織や皮膚に付着しないように充分注意すること。ラバーダムを使用するなど、口腔粘膜や口唇への接触を防止すること。口腔粘膜に付着した場合は、すぐに綿球で拭き取り、充分洗浄すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、流水で洗浄すること。
- 練和物が目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医を受診させること。
- 練和物は変色を起こす可能性があるため、歯髄腔のみで使用すること。
- 練和物の充填後は、必要に応じて3ヶ月毎にX線写真を用いて歯髄の状態を確認すること。
- 練和物を歯頸部の穿孔修復には使用しないこと。

3. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
 - シリンジの機能不良、破損
- 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]

高温多湿及び直射日光を避けて、室温で保管すること。

[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。

【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)