

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 フローホワイト**【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) 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

- 1) 再使用禁止(付属品)

【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]

1) 主剤

(1) パウダー

[性状] 白色の粉状 (内容量:2g)

[原材料] ケイ酸三カルシウム、ケイ酸二カルシウム、硫酸カルシウム、他

(2) ジェル

[性状] 淡黄色のジェル状 (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

[原理]

パウダーに含まれる無機酸化物が水性ジェルと混合・練和することにより水和し硬化する。

【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)]

- (1) 通報に従い窩洞形成を行う。
- (2) 使用前にパウダー容器をよく振った後、計量スプーンを用いてパウダーを計量し、練和紙上に取り出す。
- (3) ジェル容器を軽く振り、キャップを開けてジェルをパウダー上に滴下する。

標準混合比	パウダー:計量スプーン(大)2杯 ジェル: 3滴
操作時間	約 15分
硬化時間	約 105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の量を加減し、適した性状になるよう練和すること。

- (4) 金属スパチュラを用いて、希望する稠度が得られるまで徐々にパウダーにジェルを練和する。
- (5) 練和物を充填する。
スキニシリンジを用いる場合、スパチュラを用いてシリンジ後部から練和物をシリンジ内に充填した後、シリンジ先端部に適切なチップを取り付け、露出した歯髄または窩洞底部に注入する。
スキニシリンジを用いない場合は、スパチュラ等で直接窩洞内に塗布する。
- (6) 乾燥綿球等を用いて残余物を除去する。
- (7) 必要に応じて、コンポジットまたはガラスイオノマーセメント等で被覆する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) 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]
- (2) 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。
- (3) ジェルを滴下する時は、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。
- (4) 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。
- (5) 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。

- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。]
- (9) 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。
- (10) スキニシリンジ内にエア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。
- (11) 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**

- (1) 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。
- (2) パウダーは湿気に弱いため、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

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) パウダーを吸い込まないよう注意すること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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

- 1) 重大な不具合
 - ・ シリンジの機能不良、破損
- 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)