

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)  
**TMR-MTAセメント ミエール**

**【禁忌・禁止】**

本材又は本材に含まれる成分に対し、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

**\* 【形状・構造及び原理等】**

形状・構造

本材は、以下の記載の成分を含有する。

| 性状 | 成分                                    |
|----|---------------------------------------|
| 粉末 | ケイ酸カルシウム、アルミン酸カルシウム、酸化ジルコニウム、二酸化ケイ素、他 |

色調：ホワイト、ライトアイボリー

原理

本品は、精製水と練和することにより、ペースト状となり、水和反応により硬化する。

**\* 【参考情報】**

硬化時間（37℃）：30 分以内（標準水分比率 20%の場合）

（試験方法：JIS T 6522）

X 線造影性：あり

（試験方法：JIS T 6609-1）

**【使用目的又は効果】**

歯の窩洞の覆髄に用いること。

**【使用方法等】**

- （1）通法に従い、う蝕部分を完全に除去します。
- （2）窩洞を水洗し、低濃度の次亜塩素酸ナトリウムにより洗浄を行います。出血がひどい場合は、湿らせたコットン等で止血を行います。洗浄後に再び水洗し、エアースリンジ等を用いて患部を乾燥させます。
- （3）本品（粉末）を練和紙又はガラス練板に採取します。
- （4）精製水を粉末の近くに適量滴下します。標準粉液比は、粉末 4 g に対して、精製水 1 g (水分比率：20%) です。精製水には、日本薬局方 注射用水を用います。
- （5）ヘラ等を用いて粉末と精製水を約 30 秒間練和し、均一なペースト状にします。
- （6）インスツルメント等を用いて、練和物で露髄部を被覆し、湿らせたコットン等で押さえます。本品の操作時間は、練和後約 3 分です。
- （7）乾燥したコットン等で過剰な水分を除去します。その後、仮封材を用いて仮封します。

**【使用方法に関連する使用上の注意】**

- （1）本品は、吸湿性が高いため、採取直前に容器の蓋を開け、採取後は速やかに蓋を閉めること。
- （2）作業時に本品の容器内に水滴が入らないように注意すること。
- （3）本品が容器内で硬化した場合は使用しないこと。
- （4）処置後は、3～6 カ月毎に、必要に応じて X 線検査などを用いて歯髄の生死を診査すること。
- （5）練和紙を使用する場合は、撥水性のあるものを使用すること。
- （6）練和時、水分が適量でない場合、硬化物の強度が低下するため注意すること。
- （7）練和が過剰や不十分な場合に練和物の粘性が硬くなるため注意すること。

- （8）本品は、室温が高くなると操作時間が短くなり、室温が低いと長くなるので注意すること。
- （9）練和物が乾燥すると操作時間が短くなるため、操作時間を長くする必要がある場合には、練和物を濡れたガーゼ等で覆い、乾燥を防ぐこと。
- （10）本品の硬化時間の長さに注意すること。
- （11）練和物の塗布に使用したインスツルメント類は、患者間で交差使用しないこと。

**\* 【使用上の注意】**

**\* 【使用注意】**

- （1）他の製品と混用しないこと。
- （2）練和物の乾燥を防ぐため、練和後は速やかに使用すること。
- （3）開封後は、出来るだけ速やかに使用すること。
- （4）本品を誤飲させないように注意すること。
- （5）窩洞の水洗には滅菌生理食塩水などを用いること。
- （6）窩洞の洗浄に用いる低濃度次亜塩素酸ナトリウムの濃度は 3～10%のものを使用すること。
- （7）練和時の水分比率が適量でない場合、硬化不良の原因となるため、練和時の水分比率は 20～30%の範囲で行うこと。
- （8）余剰の練和物は滅菌綿球などを用いて除去すること。

**\* 【重要な基本的注意】**

- （1）本品は非感染歯髄で窩洞形成や外傷によって偶発的に 2 mm 以内の露髄が発生した場合に使用すること。
- （2）本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、本品を除去するなどの処置を行い、医師の診断を受けさせること。
- （3）本品の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状があらわれた術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。
- （4）本品及び練和物が、口腔軟組織や皮膚に付着しないように十分注意すること。ラバーダムを使用するなど、口腔粘膜・口唇への接触を防止すること。口腔粘膜に付着した場合にはすぐに綿球で拭き取り、操作終了後に十分に水洗すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿等で拭き取った後、流水で洗浄すること。
- （5）本品及び練和物が目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、医師の診断を受けさせること。
- （6）本品の硬化不足や流出の原因となるため、硬化が不十分な状態でスリーウェイシリンジなどを用いた水流の使用は避けること。

**【保管方法及び有効期間等】**

**【保管方法】**

- ・本品は、高温多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・本品は、湿気による劣化を避けるため、密封して保管すること。

**【有効期限】**

- ・記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。
  - ・記載の使用期限は、使用に係る最終期限を記載している。
- ※(例)  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：YAMAKIN 株式会社

住 所：〒781-5451

高知県香南市香我美町上分字大谷 1090-3

テクニカルサポート：☎ 0120-39-4929

ホームページアドレス：https://www.yamakin-gold.co.jp