

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) (歯科用充填・修復材補助器具 (38782000))

## TMR-MTAセメント マゼテール

ディスポチップの再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

- ・本材又は本材に含まれる成分に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・ディスポチップは再使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

形状：ペースト

原材料：

本材は、以下の記載の成分を含有する。

性状	成分
ペースト	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、分散材、他

付属品：MT ディスポチップ (届出番号：39B2X10002000026)

原理：

本材は、予め充填に適した粘性に調整された、ペーストタイプの水硬性セメントである。充填後、口腔内水分(象牙細管内液等)から水分を吸収し、無機酸化物との水和反応により硬化する。

硬化時間 (37°C)：30分以内 (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】

[本材と併用する材料]

歯科用覆髄材料：「TMR-MTAセメント ミエール」

[使用前の準備]

- (1) 使用前に、製品包装の損傷や不正開封、汚れ等ないか確認すること。
- (2) 本材に対して、アレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

[使用方法]

- (1) 通法に従い、う蝕部分を完全に除去します。
- (2) 窩洞を十分に水洗し、低濃度の次亜塩素酸ナトリウムにより洗浄を行います。
  - ・洗浄後に再び水洗し、エアースリンジやコットン等を用いて過剰な水分を除去します。
  - ・出血がひどい場合は、低濃度の次亜塩素酸ナトリウムで湿らせた滅菌済のコットン等を患部に押し当て止血を行うこと。
- (3) シリンジのキャップを反時計方向へ回して取り外し、付属のディスポチップをシリンジ先端に装着後、時計方向へ回して確実に固定します。
- (4) シリンジのプランジャー部を軽く押して、少量の本材を練和紙等に出し、ペーストがスムーズに排出できることを確認します。
  - ・ペーストの粘性を高めたい場合は、本材を練和紙又はガラス練板に採取後、必要に応じて歯科用覆髄材料「TMR-MTAセメント ミエール」粉末を本材の近くに採取し、ヘラ等を用いて練和することができます。
- (5) 本材をゆっくりと注入し、露髄部を完全に被覆します。その後、被覆部を裏装、充填、仮封等の処置を確実にを行い、保護します。

・充填時は気泡を巻き込まないように、注意すること。

- (6) 本材を使用後は、湿気や外気による劣化を避けるため、シリンジ先端にキャップを確実に装着し、密閉状態で保管をします。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) 湿気や外気による劣化を避けるため、使用後は速やかに専用のキャップをシリンジに確実に装着すること。また、キャップを装着したシリンジは、シリカゲルが封入された包装内にて、必ず密閉状態で保管すること。
- (2) 本材は外気に触れると品質低下の恐れがあるため、開封後は6ヵ月以内に使いきる。
- (3) 本材をシリンジから排出する際は、必ずディスポチップを取付け、ペーストがスムーズに排出されることを確認してから使用を開始すること。ディスポチップを付けずにプランジャーを押すと本材が急に飛び出る恐れや、シリンジ先端が硬化した状態で無理にプランジャーを押すと、シリンジが破損する恐れがあります。
- (4) 開封時に、シリンジ先端部に硬化部が確認された場合は、プランジャーを操作して硬化部を排出してから新しいディスポチップを装着すること。
- (5) 本材を開封してから、後日再使用する際は、シリンジ先端部が硬化している可能性があります。その場合は、硬化部分を排出してから使用を開始すること。
- (6) 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。
- (7) 他の製品(TMR-MTAセメント ミエールを除く)と混用しないこと。
- (8) 処置後は、3~6ヵ月毎に、必要に応じてX線検査等を行うこと。

【使用上の注意】

[使用注意]

- (1) 本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- (2) 本材を誤飲させないように注意すること。
- (3) 窩洞の水洗には滅菌生理食塩水等を用いること。
- (4) 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。
- (5) 余剰のペーストは滅菌綿球等を用いて除去すること。
- (6) 本材の粘性を高めるために歯科用覆髄材料「TMR-MTAセメント ミエール」粉末を加えて練和する場合は、本材1gに対して粉末0.25g以下の比率で混合すること。粉末を加えすぎるとペーストを均一に練和出来ず硬化不良の原因となるため、粉末が過剰にならないようにすること。

[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2mm以内の露髄が発生した場合に使用すること。
- (2) 本材の使用により発疹・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、本品を除去する等の処置を行い、医師の診断を受けさせること。
- (3) 本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状のある術者は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- (4) 本材との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処置を行うこと。

- (5) 本材が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。ラバーダムを使用する等、口腔粘膜・口唇への接触を防止すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。また目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- (6) 本材は充填後に硬化するため、暫間用として使用しないこと。
- (7) 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。
- (8) 交差感染を避けるために、次回の使用までにシリンジの表面を清掃、消毒しておくこと。
- (9) シリンジが患者の唾液や血液で汚染された場合、次回の使用を避け廃棄すること。
- (10) シリンジに破損を認めた場合は使用しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### [保管方法]

- ・本材は、高温多湿、直射日光を避け、10～30℃の温度で保管すること。
- ・本材は、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]

- ・本材は、包装に記載の使用期限※までに使用すること。
  - ・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>