歯科材料 05　歯科用接着充填材料
高度管理医療機器　歯科用覆髄材料(38770000)（水酸化カルシウム系歯科根管充填材料(70876000)）

単回使用：カプセルタイプ

バイオ シー リペア（Bio–C Repair）

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞
本品に使用された原材料に対し、発疹・皮膚炎等の過敏歴のある患者。

＜使用方法＞
本品は覆髄、逆根管充填、穿孔部位の封鎖を意図した製品であり、ガッタパーチャを用いた正根充には使用できない。

【形状、構造及び原理等】

1．形状
本品は、パテ状の歯科用覆髄材料である。また、抜髄及び感染根管治療後に用いる根管充填用材料としても使用する。パテ状で、充填後に水分と水和反応して硬化する。X 線不透過性を有する。

2．主な原材料
MTA クリンカー／二酸化ケイ素／酸化ジルコニウム／分散剤／着色剤

3．構成
本品は以下から構成される。
1）本材
2）シリンジ
3）カプセル
カプセルは以下の製品と組み合わせて使用する。

一般的名称：歯科用注入器具（70718000）
販売名：スピード　ガン
製造販売届出番号：27B1X00147000008

4．原理
本品は、予め充填に適した粘稠度に調整されたパテタイプの水硬性セメントであり、 充填後に口腔内水分（象牙細管内液等に含有）を吸収し、 無機酸化物フィラーと反応して硬化する。

硬化時間：120 分以内

【使用目的又は効果】

窩洞の覆髄に用いる。また本品は根管内で水酸化カルシウムを生成する根管充填材料としても用いる。

【使用方法等】

（直接覆髄法）
1) 通法より、ラバーダム防湿処置を施し、う蝕歯質を完全に除去する。
2) 窩洞内を十分に水洗し、低濃度の次亜塩素酸ナトリウムを用いて窩洞内を洗浄する。出血がある場合は、低濃度の次亜塩素酸ナトリウムに浸した滅菌されたコットンペレットを患部に押し当てて止血する。
3) 本材を滅菌されたインスツルメント等を用いて、適量を窩洞内へ充填する。
4) 本材を窩洞内に充填し、この際隅角部に侵入しないように形成する。出血がある場合は、患部に少量の本材を添加し、滅菌されたコットンペレットで押さえて止血する。
5) 本材をグラスアイオノマーセメントでカバーする。4～6 週後に最終充填する。グラスアイオノマーセメントはベースとして用いることが可能である。
6) 乾燥したコットン等で過剰な水分を除去する。その後、仮封材を用いて仮封する。

（穿孔部位の封鎖）
1) カプセルまたはシリンジから本材を押し出す。
2) 本材を滅菌されたインスツルメント等を用いて封鎖部分に本材を充填する。
3) エックス線画像で本材による緊密な充填を確認する。

（逆根管充填）
1) カプセルまたはシリンジから本材を押し出す。
2) 本材を滅菌されたインスツルメント等を用いて歯根端部に本材を緊密に充填する。
3) エックス線画像で本材による歯根端部根管の緊密な充填を確認する。

〈重要〉
乳歯や幼若永久歯で大きな露髄のケースでは、断髄処置を行い 3～4 週経過観察すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
○ 逆根管充填、穿孔部位の封鎖に使用する場合、本材は根管内の象牙細管の水分との水和反応により水酸化カルシウムを生成するので、根管内を乾燥させすぎないこと。
○ 覆髄に使用する場合、本材を填入する部位は完全に乾燥する必要は無いが過度な湿潤は避けること。
○ 本材は酸性環境下では硬化しません。
○ 乾燥対策終了後のみ本品を用いること。
○ 歯肉縁下では本材は崩壊するため使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
○ 本品は充填後に硬化する。暫間用として使用しないこと。
○ 本品の填入には消毒した器具を用いること。
○ 本品を取り扱う際は、安全ゴーグル、マスク、手袋を着用すること。
○ 本品は強アルカリ性である。万が一、本品が眼や皮膚に触れた場合、直ちに十分な量の水で洗浄し、専門医を受診すること。
○ 使用期限（外箱に記載）を過ぎた場合は使用しないこと。

シリンジタイプの場合
○ 相互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。
○ シリンジに破損を認めた場合は使用しないこと。

○ シリンジタイプをご使用の場合は、シリンジのキャップを完全に閉め、保管バックに戻しジップすること。
また、袋とじクリップを使用すること。

カプセルタイプの場合
○ カプセルに破損を認めた場合は使用しないこと。
○ カプセルは単回使用である為、使用後は破棄すること。
○ 数回に分けて使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管条件＞
○ 本品を温度 15～30℃、湿度 60%未満の換気の良い場所で保管すること。
○ 冷蔵庫に保管しないこと。
○ 子供の手の届かない場所に保管すること。
○ 高温または直射日光にさらさないこと。
○ アンモニア、硝酸アンモニウム、及び塩素を含む製品の近くに保管しないこと。

＜有効期間＞
製造日から 2 年。

【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＞
Angelus Japan 株式会社
電話番号：072-657-7756

＜外国製造業者＞
アンジェラス社
Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A
（国名：ブラジル）