

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

プロルートMTA

【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】

本材は下記により構成される。

－	成分	形状
プロルート MTA 粉	酸化カルシウム、酸化ビスマス、二酸化ケイ素、酸化アルミニウム、他	粉末
プロルート MTA 液	精製水	液体

【使用目的又は効果】

本材は露髄を封鎖するのに用いる直接覆髄材で、歯髄を保護する。

【使用方法等】

1. 通法により、う蝕象牙質を完全に除去してください。
2. 窩洞を水洗し、次亜塩素酸ナトリウム溶液又はアンチホルミンで洗浄してください。出血がひどい場合は、湿らせたコットンを用いて止血してください。洗浄後に再び水洗し、エアーシリンジ等を用いて患部を乾燥させてください。
3. プロルート MTA 粉のパウチを開封し、粉を練和紙又はガラス練板に出してください。
4. コンピュールの先端を切り、粉の近くに精製水を出してください。
5. スパチュラを用いて、粉と精製水が完全に混ざるように 1 分間練和してください。
6. 歯科用注入器具等を使用して、練和物で露髄部を被覆し、練和物を湿らせたコットンで押さえてください。その後、仮封材を用いて仮封してください。操作時間は粉液の混和後、約 4 分間です。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本材充填後、翌日以降に最終修復物を充填すること。
2. 処置後は、3～6 ヶ月毎に、歯髄の生死（必要に応じて X 線診査などを用いて）を診査すること。
3. 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。
4. 練和時、水分が多すぎたり少なすぎたりすると、硬化物の強度が低下するので注意すること。
5. 本材の作業時間は約 5 分であるが、作業時間を長くする必要がある場合には、練和した材料を濡れたガーゼ等で覆い、乾燥を防ぐこと。
6. 本材は硬化時間が長いので注意すること。
7. 操作を容易にするためには、均一なペースト状になるまで注意深く練和すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
使用により過敏症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止して医師の診断を受けること。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本材及び練和物が、口腔軟組織や皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合には流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
 - (2) 湿気による劣化を避けるため、密封して保管すること。
 - (3) 練和物の乾燥を防ぐため、練和後はすみやかに使用すること。
 - (4) 成分の性質上、変色を起こす可能性があるため、本材は歯髄腔に限定して使用し、骨縁上には使用しないこと。
 - (5) 他の製品と混用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管の条件〕

1. 本材は、直射日光や高温多湿を避けて保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

〔有効期間〕

本材は、包装に記載の有効期間までに使用すること。

〔記載の有効期間は製造業者データーによる。〕

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 デンツプライシロナ株式会社

製造国 アメリカ

＊製造業者 タルサデンタルプロダクツ
Tulsa Dental Products, LLC

〔問い合わせ窓口〕

カスタマーサービス

＊＊電話番号 0120-667-467