

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 (JMDN コード 38770000)

再使用禁止

エンドセム MTA

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止(開封後は必ず一度で使い切ること。)
- ・本材又は本材に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状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: 粉末
組 成: CaO, SiO₂, Al₂O₃, Bi₂O₃, その他
容 器: ポリプロピレン製マイクロチューブ
原 理: 本材(粉末)は精製水で練和して硬化する水硬性セメントである。硬化は、高温で焼成された酸化カルシウム、二酸化ケイ素、酸化アルミニウム等が水と練和することにより水和反応して起こる。

仕 様:

試験項目	規格	試験方法
硬化時間	195 (±10%) [sec]	ISO 6876:2001 7.4
溶解性	< 3 [% per week]	ISO 6876:2001 7.7
X 線造影性	≥ 3 [mm Al plate]	ISO 6876:2001 7.8

【使用目的又は効果】

本材は深い窩洞の露髄を封鎖するのに用いる覆髄材で、歯髄を保護する。

【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してください。
- 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(NaClO)を用いて窩洞内を洗浄します。出血がある場合は、低濃度の次亜塩素酸ナトリウム(NaClO)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をしてください。
- 3 清潔な練和紙または、ガラス練和板上にエンドセム MTA と精製水を採取し、スパチュラで十分に練和をしてください。
[混合比] エンドセム MTA 300 mg : 精製水 0.12cc
[硬化時間] 195 (±10%) 秒
- 4 充填用インスツルメントまたは充填(注入)器具を用いて練和した本材を窩洞内へ充填します。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えて止血してください。
- 5 乾燥したコットンペレットで本体の余剰な水分を吸収し、追加充填をおこないます。
- 6 硬化後、患部に注水し、充填した本材が注水圧力により流れていないかを確認してください。本材が流れている場合は、充填した本材すべてを除去し、再度新しく練和した本材を用いて充填をおこないます。
- 7 滅菌されたインスツルメント等を用いて、本材が窩洞隅角部に侵入しないように形成します。

(使用方法に関連する使用上の注意)

- ①本材使用の際は、必ず根管の形成と洗浄を終了していること。
- ②本材は外気に触れると品質低下の恐れがあるため、開封後は速やかに使用すること。

【使用上の注意】

- 1) 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本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - ④本材は、外気に触れると品質低下の恐れがあるため、開封後は必ず一度で使い切ること。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
 - ②本材に対して発疹、皮膚炎など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。
 - ③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。
 - ④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。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。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ①本材は室温で保管し、高温多湿及び直射日光を避けること。
- 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〕

製造後3年間

〔使用期限〕

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、製造元データによる。〕

※

(例)  ○○○○ △△は、使用期限○○○○年△△月を示す)

記載の使用期限は、適正な貯蔵・保管方法を遵守した場合の未開封時における期限を示す。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】*

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

マルチ社(韓国)

(MARUCHI)