

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)

ヴェリコム Well pulp PT

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。
- ・本材は使い切りとし、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: CaCO_3 , SiO_2 , Al_2O_3 , ZrO_2 , 増粘材, その他
容 器: ポリプロピレン製カプセル (0.25g)
原 理: 本材は、予め充填に適した粘稠度に調整された、ペーストタイプの水硬性セメントであり、充填後に仮封時の滅菌精製水で湿らせたコットンペレット等及び口腔内水分(象牙細管内液等を含む)から水分を吸収し、無機酸化物フィラーと反応して硬化する。
硬化時間: 25 分 (ISO 6876:2012)

【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】

〔使用前の準備〕

- ①使用前に、製品包装のダメージ、不正開封、汚れ等がないかを確認すること(異常が確認されたら直ちに使用を中止すること)。
- 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。

〔カプセル〕

- ①カプセルを市販のプラスチック充填器に確実に装着し、先端のキャップを取り外します。
- ②プラスチック充填器のトリガー部分をゆっくり操作し、適量のペーストをカプセルから押し出し、処置部へ充填します。
- ③適切な方法により処置を完了します。

〔間接覆髄〕

- ①正常歯髄や可逆性歯髄炎の場合、間接覆髄することで良好な予後が期待できます。但し、不可逆性歯髄炎を発症している場合は、間接覆髄を行わないこと。
- ②患部にラバーダム防湿を施します。
- ③全ての齶蝕象牙質をスプーンエキスカまたは低速で回転させたラウンドバー等を用いて完全に除去してください。
- ④窩洞内(歯髄から 0.5-1mm の歯質が確保されている)を消毒した後、余剰な水分を滅菌処理された清潔な綿球等にて除去します。(エアールによる乾燥は行わないでください。)
- ⑤プラスチック充填器などで本材を適量採取し、近接の象牙質(齶蝕影響象牙質第2層)へ充填します。余剰のペーストは、スプーンエキスカまたはマイクロブラシ等で除去してください。
- ⑥充填完了後は、充填した周囲を光硬化型グラスアイオノーマセメント、または歯質の接着処理を施した後にコンポジットレジンで被覆し、適切に硬化させます。
- ⑦窩洞部の象牙質の厚さが薄すぎる場合、臨床症状の推移を詳細に観察後、コンポジットレジン等による最終修復を行ってください。

〔直接覆髄〕

- ①患部にラバーダム防湿を施します。
- ②全ての齶蝕象牙質をスプーンエキスカまたは低速で回転させたラウンドバー等を用いて完全に除去してください。
- ③5.25%の次亜塩素酸ナトリウム(NaOCl)で窩洞内および象牙質露出部位を十分に洗浄します。出血がある場合には、次亜塩素酸ナトリウムに浸したコットンペレットを押し当て、止血をします。(エアールによる乾燥は行わないでください。)
- ④プラスチック充填器などで本材を適量採取し、露髄面を覆うように充填します。余剰のペーストは、キュレット及び/またはマイクロブラシ等で除去してください。

- ⑥充填完了後は、充填した周囲を光硬化型グラスアイオノーマセメント、または歯質の接着処理を施した後にコンポジットレジンで被覆し、適切に硬化させます。
- ⑦臨床症状の推移を詳細に観察後、コンポジットレジン等による最終修復を行ってください。

(使用方法に関連する使用上の注意)

- ①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いきること。

【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本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ③本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ④本材を誤飲させないように注意すること。

2) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により発疹、湿疹、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】

〔貯蔵・保管方法〕

- ①本材は外気を遮断した密封包装内で涼しい場所 10~20℃にて保管し、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2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】

ヴェリコム社(大韓民国)

(Vericom Co., Ltd.)