

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)
*(一般医療機器 歯科用充填・修復材補助器具 (JMDN コード 38782000))

*再使用禁止(EC ニードルチップ)

エンドセム MTA クイックペースト R

*【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。
- ・EC ニードルチップは、再使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

形 状: ペースト
組 成: ZrO_2 , Ca_3O_5Si , C_2H_6OS , 増粘材, 有機溶材, その他
容 器: 3g シリンジ, 2g シリンジ
原 理: 本材は、予め充填に適した粘度に調整された、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: 3~5 分 (ISO 6876:2012)
付 属 品: EC ニードルチップ 歯科用充填・修復材補助器具
〔届出番号:13B2X00022000144 号〕

【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】

〔使用前の注意〕

- ①使用前に、製品包装のダメージ、不正開封、汚れ等がないか確認すること。
- ②本材に対してアレルギーの既往症のある患者には使用しないこと。

〔使用方法〕

(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シリンジのラバーキャップを回して取り外し、EC ニードル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。取り外したラバーキャップは廃棄してください(ラバーキャップを再使用すると、湿気や二酸化炭素の影響によりシリンジ内のペーストが硬化、または劣化する恐れがあります)。
- ④シリンジのブランジャー部を軽く押して少量の本材を練和紙などに出し、ペーストがスムーズに排出できることを確認します。
- ⑤本材を窩洞内へ充填します。滅菌されたインスト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。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。
- ⑥本材の初期硬化時間(3~5 分)経過後、覆髄部が本材で完全に保護されていることを確認します。その後、処理部分を保護するため速やかに裏装、充填、仮封等の処置を確実にこなしてください。
- ⑦本材を使用後は、湿気や二酸化炭素による劣化を避けるため、充填に使用した EC ニードルチップを取り外すし、付属の保管用キャップでしっかりと閉めてください。本材をシーリングされた包装内で保管してください。

(使用方法に関連する使用上の注意)

- ①湿気や大気中の二酸化炭素による劣化を避けるため、本材は必ず密閉された包装内で保管すること。
- ②EC ニードルチップは、1 患者 1 個の使用とし、他の患者への使いまわしはしないこと。

- ③開封時にシリンジ先端に装着されているラバーキャップは、シリンジに再装着をしないこと。本材を使用後は、付属の保管用キャップを装着した状態で本材が包装されていたアルミパックに入れ、チャック部を完全に締めた密閉状態で保管すること。
- ④本材を再使用する際は、付属の保管用キャップを取り外し、新しい EC ニードルチップを装着すること。なお、保管用キャップを取り外した際にシリンジ先端部にゲル化が確認された場合は、ブランジャーを操作してゲル化している部分を取り除いてから新しい EC ニードルチップを装着すること。
- ⑤本材を開封後は、添付文書に記載されている貯蔵・保管方法を厳守した上、3 ヶ月以内に本材を使いきる(開封後外気に触れ長期間保管をした場合、ペーストがゲル化し、EC ニードルチップを装着しての排出および、シリンジからの排出ができなくなる場合がある)。

【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、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】

〔貯蔵・保管方法〕

- ①本材は外気を遮断した密封包装内で室温にて保管し、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】

ベ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)