

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（歯科裏層用高分子系材料 70863002）
（一般医療機器 歯科用充填・修復材補助器具 38782000（歯科用貼薬針 70679000））

D-キャビオス[®]MTA

D-CAVIOS[®]MTA

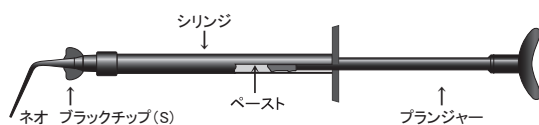
* ネオ ブラックチップ(S) は再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本品又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、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。
- * 2. ネオ ブラックチップ(S) は再使用しないこと。[感染予防のため。]

【形状・構造及び原理等】

* 本品はシリンジ容器に充填されたペーストとネオ ブラックチップ(S) で構成されている。



1. 構成

- (1) ペースト（内容量 1.5g シリンジ入）

外観・性状：帯緑白色のペーストで、僅かに特異なおいがある。

組成：ウレタンジメタクリレート、ポルトランドセメント、硫酸バリウム、カンファークイノン、その他

- * (2) ネオ ブラックチップ(S)（内容量 15 本）

* 構造：



* チップ先端の外径：0.5 ± 0.1mm

組成：ポリプロピレン

* 医療機器届出番号：13B1X00154000013

2. 原理

450 ～ 500nm の可視光線によりカンファークイノンからラジカルが発生し、レジンが重合硬化する。

3. 理工学的性質

（試験方法は JIS T 6514：2015 による）

項 目	実 測 値
曲げ強さ	67MPa
X線造影性(方法B)	1.6mm

使用照射器：Ivoclar Vivadent 社製ブルーフェーズ 20i

【使用目的又は効果】

覆髄及び裏層

【使用方法等】

* ラバーダム防湿のもと、通法により窩洞形成する。本品にネオ ブラックチップ(S) を装着し、窩洞内にペーストを適量充填後、歯科重合用光照射器で可視光線を照射して硬化させる。

1. 直接覆髄の場合

- (1) 歯髄に圧力を加えないように窩洞を消毒した後、洗浄・乾燥する。出血がある場合には、生理食塩水を浸した綿球等で適切に止血する。止血を必ず確認すること。

- (2) 窩洞内に適量を充填し、下表の条件を目安に歯科重合用光照射器で硬化させる。

2. 間接覆髄及び裏層の場合

- (1) 窩洞を消毒した後、洗浄・乾燥する。
(2) 窩洞内に適量を充填し、下表の条件を目安に歯科重合用光照射器で硬化させる。

表．照射条件と光硬化深さについて

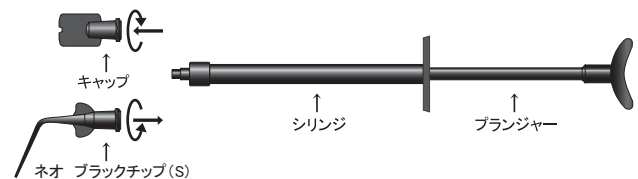
	放射発散度	照 射 時 間	光硬化深さ*
LED	650mW/cm ²	10 秒	1.1mm
		20 秒	1.2mm
	1,200mW/cm ²	5 秒	1.1mm
		10 秒	1.2mm

※試験方法は JIS T 6514：2015 による

【使用方法に関連する使用上の注意】

- * 1. ネオ ブラックチップ(S) の装着

- (1) 専用のキャップを外し、チップを確実に固定するように取り付けること。



- (2) チップ装着後は、プランジャーを軽く押してペーストがチップ先から出ることを確認してから使用すること。
(3) 過度な締め付けをしないこと。[チップが外れなくなる、又は針もとが破損する可能性がある。]
(4) 接続部分にペーストを付着させないこと。[接続部分の緩み等が生じる可能性がある。]
(5) 使用に際しては、適切な方法で消毒すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照]

2. 窩洞が深い場合には、0.5mm 位ずつ積層すること。
3. 臼歯部など窩洞が大きい場合には、分割照射すること。
4. 本品を口腔内に露出して使用しないこと。（エナメル質及び窩洞辺縁等）
5. 本品の上に高分子系（レジン系）仮封材を適用する場合には、材料間の接着を防止するため、歯科用分離材（セパライト等）を使用するなど適切な処置を行うこと。
6. 照射時間は、照射器によって波長分布及びエネルギーが異なるため、適宜増減して使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
(2) 未重合のペーストは、口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。
付着した場合には、すぐにアルコール綿などで清拭した後、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ること。

（裏面に続く）

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- * 1. 使用後はネオ ブラックチップ(S)を外し、必ずキャップをして専用のチャック袋に入れ、しっかりと閉じて保管すること。[専用のチャック袋に収納しない場合には、吸湿によりペーストが固化することがある。]
- 2. 本品は多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 3. 長期保管する場合には、なるべく冷暗所に保管すること。冷蔵庫で保管した場合には、流動性が低下しているので、使用する前に室温に戻してから使用すること。
- * 4. ネオ ブラックチップ(S)は、殺菌灯（紫外線ランプ）を点灯したキャビネット等に保管しないこと。[本品が劣化するため。]

【使用期限】

外箱及びラベルに表示

[記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。]

【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用の前後にシリンジ及びプランジャーを消毒用エタノール等で清拭すること。
- * 2. ネオ ブラックチップ(S)は未滅菌なので、消毒用エタノール等で清拭・消毒してから使用すること。
なお、オートクレーブ滅菌を行うと形状が変化するので、注意すること。
- * 3. シリンジ及びネオ ブラックチップ(S)に破損（割れ、ひび等）及び変形等の異常がないことを確認してから使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ネオ製薬工業株式会社

住 所：〒150-0012 東京都渋谷区広尾 3-1-3

電 話 番 号：03-3400-3768 Fax：03-3499-0613

ホームページ：<https://www.neo-dental.com/>

フリーダイヤル： 0120-07-3768

製 造 元：ネオ製薬工業株式会社



ネオ製薬工業株式会社