

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
水酸化カルシウム系窩洞裏装材 16182000
高度管理医療機器

マルチカル

再使用禁止（ニードル）

【禁忌・禁止】*

1. ニードルは再使用しないこと。
2. 本品又は、水酸化カルシウムに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は水酸化カルシウム、硫酸バリウム等を含むシリンジ入りペースト状の水酸化カルシウム系覆膜裏装材である。

本品はペーストの入ったシリンジ（1.2mL）と付属品であるニードルから構成される。

【外観図】



【使用目的又は効果】

【使用目的】

本品は窩洞裏装、感染根管や抜髄処置時の仮根管充填、露髄部分の覆膜に使用する。

【使用方法等】

【窩洞裏装】

1. 本品を窩洞に薄く塗布し、約 30 秒間エアを吹き付ける。
2. 辺縁の余剰等を除去する。
3. 本品の上をペースセメントで裏装する。
4. ペースセメント硬化後、コンポジットレジン等を充填する。

【歯髄覆膜】

1. 露髄面に本品を充填し、痂皮が現れるまでエアを吹き付ける。
2. 綿球を用いて、本品を歯髄に接触させる。
3. 本品の上をペースセメントで裏装する。
4. ペースセメント硬化後、コンポジットレジン等を充填する。

【仮根管充填】

1. 通法により根管内の清掃を行う。
2. 根管内に本品を充填する。
3. 仮封セメントによって開口部を暫時的に封鎖する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

使用後はニードルを廃棄し、シリンジのフタとなる白いキャップ内に精製水を数滴入れてキャップをしっかりとねじ込み保管下さい。ニードルを取り付けたまま放置するとペーストが硬くなります。

【使用方法に関連する使用上の注意】

ニードルは 1 人の患者につき 1 本の使い捨てなので、再使用しないこと。

【使用上の注意】*

【使用注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【重要な基本的注意】

1. 本品の使用により発疹等の過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
2. 本品は、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、すぐに大量の流水で洗浄すること。万一、眼に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】*

【保管方法】

本品は直射日光や高温になる場所を避け、冷暗所に保管すること。

【使用期限】

ラベル・包装に記載。（製造元データによる自己認証）

例：EXP.  YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月を示す。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：白水貿易株式会社

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：Pulpdent Corporation

販売業者：株式会社 茂久田商会

電話番号：078-303-8248

FAX 番号：078-303-2153

ホームページ：<http://www.mokuda.co.jp/>