

バイオセラミックス シーリング フロー

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 本剤に含まれる成分に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症がある患者。
- 苛性アルカリ溶液（高pH溶液）に対して過敏症がある患者。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本剤は以下の記載の成分を含有する。

種類	形状	成分
シリンジタイプ	ペースト	ケイ酸カルシウム、 アルミン酸カルシウム、 五酸化タンタル、他
プレミックスパテ	パテ	
粉液キット	粉剤	精製水、他
	液剤	

2. 原理

・シリンジタイプ及びプレミックスパテ

粘稠度があらかじめ調整されており、窩洞に充填した後に口腔内の水分の水和反応により硬化することで、窩洞の覆髄を行うことができる。

・粉液キット

窩洞への充填前に粉と液を練和することにより、充填した後に液の水和反応により硬化し、窩洞の覆髄を行うことができる。

【使用目的又は効果】

歯の窩洞の覆髄に用いる。

【使用方法等】

1. シリンジタイプ及びプレミックスパテの使用方法

- 低速回転のラウンドバーや手動のエキスカベータを用いて、う蝕部位を完全に除去する。
- ラバーダムで防湿を行い、通法により窩洞等の処置を行う。
- 窩洞等の洗浄を行った後、コットン等を用いて窩洞等を乾燥させる。出血を認めた場合は、止血を行った後に乾燥を行う。
- シリンジタイプは必要に応じて、チップをシリンジに装着する。
- チップを使用した場合は、チップを窩洞等内部に配置し、シリンジをゆっくりと押しつけて窩洞等に本剤を適用する。チップを使用しない場合は、インスツルメント等を用いて本剤を窩洞等に適用する。
- 必要に応じて X 線を用いて、窩洞等内部の確認を行う。
- 仮封材等を用いて窩洞等を封鎖する。

2. 粉液キット の使用方法

- 低速回転のラウンドバーや手動のエキスカベータを用いて、う蝕部位を完全に除去する。
- ラバーダムで防湿を行い、通法により窩洞等の処置を行う。
- 窩洞等の洗浄を行った後、コットン等を用いて窩洞等を乾燥させる。出血を認めた場合は、止血を行った後に乾燥を行う。
- ガラス練板や撥水性の混和紙に、粉を計量スプーン一杯分（約 0.1g）取り出し、液を 1～2 滴加える。必要に応じて液剤を加減して、適した性状になるよう練和する。
- スパチュラ等を用いて粉と液がペースト状になるまで練和する。
- インスツルメント等を用いて、練和した本剤を窩洞等に適用する。
- 必要に応じて X 線を用いて、窩洞等内部の確認を行う。
- 仮封材等を用いて窩洞等を封鎖する。

3. 併用医療機器

シリンジに取り付けるチップは以下を使用すること。

○バイオセラミックス 専用チップ（28B1X000050000365）

【使用方法に関連する使用上の注意】

- う蝕や感染など、酸性の環境下では、本剤の硬化が阻害される場合がある。
- 窩洞からの出血が続く場合は、歯髄炎の可能性があるため、本品の使用中止を検討すること。
- シリンジに取り付けるチップは、患者ごとに交換すること。チップはオートクレーブによる滅菌はしないこと。
- シリンジによる交差感染を防ぐこと。シリンジを口腔内に適用する際は、必要に応じて、使い捨てのカバー等を使用すること。
- チップを無理に窩洞内に押し込まないこと。
- シリンジタイプ及びプレミックスパテを使用した後は、シリンジの蓋をすぐに閉め密封すること。
- 粉液キットを使用する場合、粉と液を十分に練和すること。
- 粉と液を練和する際に気泡が形成されないよう注意すること。
- 粉液キットの液に異物を混入させないこと。液を封入したボトルに器具等を入れないこと。

*【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 本剤が皮膚や口腔粘膜に付着しないよう注意すること。本剤が口腔粘膜に付着した場合は、綿球等を使用してすぐに拭き取り、水で十分に洗浄すること。皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿等を使用して拭き取った後、流水で洗浄すること。
- 本剤を使用中、術者は手袋と保護メガネを着用すること。
- 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 室温で保管すること。冷蔵しないこと。
- シリンジタイプ及びプレミックスパテを使用した後は、シリンジの蓋をすぐに閉め、付属の袋、容器に入れて密閉保管すること。
- 粉液キットのボトルは、使用后すぐに蓋を閉めること。粉は湿気により劣化し、製品寿命が短くなる可能性がある。

【有効期間】

本材は包装に記載の※有効期間までに使用すること。

〔記載の使用期限は、自己承認（輸入先製造業者データ）による〕。

※（例 2024-11-01 は有効期間 2024 年 11 月 1 日を示す）

*【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：株式会社 茂久田商会

連絡先：https://www.mokuda.co.jp

製造業者：NuSmile Ltd./USA

ニュースマイル リミテッド（アメリカ）