

歯科材料 04 歯科用根管充填材料
管理医療機器 歯科用覆髄材料 38770000
(管理医療機器 歯科用根管充填シーラ 36095000)
MTA マルチシーラー

【禁忌・禁止】

本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状の既往歴のある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

本材は次の原材料より構成される。

| 構成品 | 形状 | 組成 |
|-----|-------------|-----------------------------------|
| 粉 | 白色～淡灰色の粉末 | MTA、酸化マグネシウム、シリカ、酸化ジルコニウム、着色剤、その他 |
| 液 | 透明～淡褐色の透明液体 | 脂肪酸、ロジン、エステルガム |

(2) 原理

粉と液を練り合わせると水分の補助を要さず、粉成分の酸化マグネシウムと液成分の脂肪酸の反応により硬化する。

【使用目的又は効果】

- ・歯の窩洞の覆髄に用いる。
- ・歯の根管の封鎖に用いる。

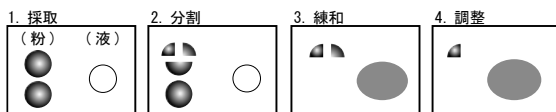
【使用方法等】

1. 覆髄の場合

- ① 通法に従い、感染象牙質除去、次亜塩素酸ナトリウム洗浄・止血、水洗、エアードライ。
- ② 用時、液材と粉材の適量〔液:1滴(約0.03g)に対し、粉:約0.17～0.19g(標準練和比 P/L=6.0)〕を練板紙にとり、プラスチックスパチュラを用いて約30秒間で均一に練り上げ、硬めのパテ状とします。

付属の粉計量スプーンを用いる場合

- ・採取:下図1のように粉計量スプーンすりきり2杯に対して液1滴を採取します。
- ・分割:下図2のように片方の粉を0.5杯と0.25杯分に分割します。
- ・練和:下図3のように粉計量スプーンすりきり1.5杯分を液1滴と練和します。
- ・調整:下図4のように粉計量スプーンすりきり0.25杯分を用いて練和泥の硬さを調整します。必要であれば残りの0.25杯分の粉を用いてさらに硬さを調整します。(余った粉や液は容器に戻さず破棄してください。)



- ③ インストルメント等を用いて練和物で露髄部を被覆し、湿らせた綿球で押さえます。(固めのパテ状とした際の本品の操作時間=約5分です。)(湿綿球を用いたときの表面硬化時間=約1分です。)
- ④ 乾燥した綿球で過剰な水分を除去します。その後、仮封材を用いて仮封します。

2. 根管充填の場合

- ① 通法に従い、根管拡大・形成、消毒・洗浄、水洗、ペーパーポイントで乾燥します。
- ② 用時、液材と粉材の適量〔液:1滴(約0.03g)に対し、粉:約0.09～0.18g(標準練和比 P/L=3.5)〕を練板紙にとり、プラスチックスパチュラを用いて約30秒間で均一に練り上げ、ペースト状とします。

付属の粉計量スプーンを用いる場合

- ・粉計量スプーンすりきり1杯に対して液1滴を採取して練和します。必要であれば粉または液を追加して硬さを調整します。(余った粉や液は容器に戻さず破棄してください。)
- ③ 通法に従い、本材と根管充填ポイントを併用して緊密に根管充填します。(軟らかいペースト状とした際の本品の操作時間=約10分、口腔内硬化時間=約30分です。)

- ④ 加熱した器具を用いて根管充填ポイントの余剰部分を根管口部まで除去します。
- ⑤ 根管用プラグーを用いて根尖方向に加圧します。(過剰に付着した本材はアルコール綿で拭き取れます。)

硬化特性

- ・適用可能時間は P/L=3.5 で練和した場合練和後約10分間*、P/L=6.0 で練和した場合練和後約5分間*適用可能です。
- ※ 高温多湿の環境下では短くなる場合があります。
- ・口腔内では約30分で根管充填ポイントが抜けなくなるまで硬化します。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・本材を根尖孔外へ漏出させないこと。
- ・本材の使用の前に十分に根管内を乾燥させること。
- ・練和に使用する器具は必ず乾燥したものを使用すること。
- ・本材が器具などに付着した場合は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取ること。
- ・根管内硬化物を除去する場合は、根管充填材用軟化材などを用いて除去すること。
- ・ほかの製品との混用は避けること。
- ・金属スパチュラを使用した場合には、金属色がペーストに移るため金属スパチュラの使用を避ける事。
- ・余った粉や液は戻さず破棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本材の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
- ・本材の成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症状を起こした場合は使用を中止し、すぐに専門医の診断を受けること。
- ・本材は口腔軟組織及び皮膚に付着させないように注意すること。付着した場合には、アルコール綿などで拭いた後、流水で洗浄すること。
- ・本材は目に入らないように注意すること。万が一目に入った場合には、すぐに大量の水で洗い流した後、専門医の診断を受けること。
- ・本材を誤飲させないように注意すること。
- ・本材は、歯科医療有資格者以外には使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

有害事象

〔その他の有害事象〕

- 本材の使用により、以下のような有害事象の発現が考えられる。
- ・発疹、皮膚炎などの過敏症状。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・直射日光、凍結を避けて、室温(4～23℃)で保存すること。
- ・本材の「液」「粉」は、水分が操作時間や硬化時間等に影響をおよぼすことがあるので、使用後直ちに密栓し室温で保管すること。
- ・原料の性質上、保管中に着色することがあるが操作上問題はない。
- ・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〕

- ・有効期間は正常な保管条件下で製造後3年間である。
- ・本材は包装に記載の※有効期間までに使用すること。
- 〔記載の有効期間は自己認証(当社データ)による。〕

※(例) ○○○○-△△は、有効期間○○○○年△△月を示す)

- ・記載の有効期間は、適正な保管方法を遵守した場合の未開封時における期間を示す。
- ・開封後は添付文書に記載されている保管方法を遵守した上、できるだけお早めにご使用ください。

【包装】

1. セット

(1)MTA マルチシーラー セット

粉材(15g) ×1 個

液材(10ml) ×1 個

付属品 (プラスチックスパチュラ、粉計量スプーン、練板紙)

2. 単品

(1) 粉材(15g) ×1 個 付属品(粉軽量スプーン)

(2) 液材(10ml) ×1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社クラーク

製造販売業者 埼玉県八潮市柳之宮屋敷通 223-2

及び製造業者 TEL : 048-994-1825 (代)

FAX : 048-994-1827