

スーパーMTAペースト ノズルは再使用禁止

スーパーMTAペースト

【禁忌・禁止】

- ・本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・スーパーMTAペースト ノズルは再使用禁止 [感染のおそれがあるため。]
- ・スーパーMTAペースト ノズルはオートクレーブによる滅菌禁止 [変形のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成成分	性状	組成
スーパーMTAペーストペースト	ペースト	メタクリル酸エステル類、ポルトランドセメント、酸化ジルコニウム、その他
スーパーMTAペーストキャタリストV	液体	トリ-n-ブチルホウ素部分酸化物、その他

付属品：スーパーMTAペースト 練和紙、スパチュラ（グレー）、スーパーMTAペースト ノズル（ノズル・プラグ）

【原理】

本材はペースト、キャタリストVを混合することにより重合反応して硬化する。

【使用目的又は効果】

歯の窩洞の覆髄に用いる。

【使用方法等】

《スーパーMTAペースト ノズルを使用する場合》

- 1) ラバーダム防湿のもと通法により窩洞を形成します。
- 2) 窩洞を水洗し、必要に応じて低濃度の次亜塩素酸ナトリウム水溶液により洗浄します。
注意：出血がある場合は生理食塩水等を浸した綿球にて露髄部を軽く圧迫し止血します。止血を必ず確認してください。
- 3) 適用部位を乾燥します。
- 4) ペーストシリンジのキャップを取り外した後、ペーストシリンジの押し棒をゆっくりと押して一目盛り分のペーストを付属の練和紙に採取します。
- 5) ペーストを採取した練和紙にキャタリストVを1滴滴下します。
- *6) ペーストとキャタリストVをプラスチック製のスパチュラにて30秒間練和します。その際、練和紙に記載されている点線の大きさに塗り広げながら練和してください。
注意：金属スパチュラは練和時に金属が削れるため使用しないでください。
- *7) 練和ペーストをノズルに填入してプラグをノズル底面まで押し込み、指定のC-Rシリンジ*にセットし、適用部位に移送します。
※歯科用充填・修復材補助器具 [販売名：C-Rシリンジ「マークI」、「マークII スナップフィット」、「マークIII E-Z」、「マークIII スナップフィットレギュラー」] (製造販売元：(株)モリタ)
使用にあたっては、使用する製品の添付文書に従って行ってください。
注意：練和ペーストは集めた状態にすると重合が促進し、使用できなくなります。ペーストを練和した後は、使用直前まで練和紙に記載されている点線の大きさに塗り広げた状態を保ち、ノズルに填入した後は直ちに使用してください。
なお、練和ペーストを塗り広げて保持できる時間は最大で3分です。塗り広げたペーストは練和終了から3分以内に使用してください。
- 8) 引き続き修復は使用する材料の製造者の指示に準じて処置してください。

《スーパーMTAペースト ノズルを使用しない場合》

- 1) ラバーダム防湿のもと通法により窩洞を形成します。
- 2) 窩洞を水洗し、必要に応じて低濃度の次亜塩素酸ナトリウム水溶液により洗浄します。
注意：出血がある場合は生理食塩水等を浸した綿球にて露髄部を軽く圧迫し止血します。止血を必ず確認してください。
- 3) 適用部位を乾燥します。
- 4) ペーストシリンジのキャップを取り外した後、ペーストシリンジの押し棒をゆっくりと押して一目盛り分のペーストを付属の練和紙に採取します。

- 5) ペーストを採取した練和紙にキャタリストVを1滴滴下します。
- *6) ペーストとキャタリストVをプラスチック製のスパチュラにて30秒間練和します。その際、練和紙に記載されている点線の大きさに塗り広げながら練和してください。
注意：金属スパチュラは練和時に金属が削れるため使用しないでください。
- *7) 練和ペーストをインストゥルメント等で適用部位まで移送します。
注意：練和ペーストは集めた状態にすると重合が促進し、使用できなくなります。ペーストを練和した後は使用直前まで練和紙に記載されている点線の大きさに塗り広げた状態を保ってください。
なお、練和ペーストを塗り広げて保持できる時間は最大で3分です。塗り広げたペーストは練和終了から3分以内に使用してください。
- 8) 引き続き修復は使用する材料の製造者の指示に準じて処置してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本材と併用する材料の使用に際しては各製品の添付文書に記載されている使用方法・注意事項等を確認してから使用すること。
- 2) 本材を適用した即日に修復処置を行う場合、本材が十分に硬化していないことがあるので以下の点に留意すること。
 - ・修復処置を行う際、本材に圧力がかからないように充填操作をおこなうこと。
 - ・歯面処理やボンディング処理を行う際、本材に直接エアブローがかからないよう処置すること。
- 3) 仮封材等の暫間修復物を除去する際、本材と接着している場合があるため修復物のみを削って除去すること。
- 4) 本材はシリンジキャップを外したまま置かないこと。使用後はキャップを確実に閉めて保管のこと。
- 5) 練和ペーストを塗り広げる範囲や練和時間が不十分な場合、操作時間が短くなることもある。専用の練和紙の点線まで塗り広げながら30秒間練和すること。
- *6) ペーストは押棒に印字の最後の目盛り以上に充填されていることがあるが、使用せずに廃棄すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ① 処置後は必要に応じて3～6ヶ月毎にX線検査などを用いて歯髄の生死を診査すること。
 - ② 本材の切削作業などの際には粉塵による人体への影響を避けるため局所吸塵装置・公的機関が認可した防塵マスク・保護眼鏡等を着用して粉塵の吸入や目への付着を防止すること。
 - ③ 使用中に誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は医師の診断を受けさせること。
 - ④ 本材を他の製品と混用しないこと。
 - ⑤ キャタリストVの蒸気吸入について、高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛等のおそれがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気のある場所に移動すること。
 - ⑥ キャタリストVは乾燥した紙、ティッシュペーパー、ガーゼ、脱脂綿、スポンジ等の燃えやすい物に接触すると発火のおそれがある。
 - ・こぼれたキャタリストVの処置
誤ってこぼした場合や液漏れが認められる場合は、ティッシュペーパー、ガーゼ、脱脂綿等を必ず水で濡らして拭き取る。乾燥したティッシュペーパー等で拭き取り、そのまま放置すると、発火のおそれがある。衣類等に付着した場合は、ただちに水洗すること。
 - ⑦ キャタリストV容器はガラス製である。破損のおそれがあるので、下記の注意事項を守ること。
 - ・落下時の衝撃注意
落下等で衝撃を与えると、容器破損のおそれがあるので取扱いに注意すること。
 - ・押し出し時の注意
押しネジを回してキャタリストVを滴下する際、押しネジが硬く液が容器の先端より出ないときは、無理にネジを回さないこと。容器が破損し、液が飛散することがある。

・使用後の注意

使用後、押しネジを2回転戻して内圧がかからないようにすること。
内圧が上昇すると、液漏れや容器破損のおそれがある。

- ⑧キャタリストVは空気や水に触れると発熱分解し、活性が低下する。
性能を保つため下記の注意事項を守ること。

・キャップの開閉

針先からの空気接触を避けるため、キャップは使用直前に開栓して
使用後は直ちに閉栓すること。

・キャップや針部の清掃

キャップや針部に白い粉が付着することがある。付着物はキャップ
の密閉性を阻害するため乾燥したガーゼ等で拭き取ること。使用後
のガーゼは水洗すること。

- ⑨スーパーMTAペースト ノズルは1回使用ごとに交換すること。

2) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により発疹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本材又はメタクリル酸系のモノマー類に対する過敏症の既往歴のある
術者は、手袋等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には医師の診断を受けること。
③口腔粘膜、皮膚、目に接触させないこと。万一、目に入った場合は、すぐ
に多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
④使用するにあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するか
どうかを判断して使用すること。

3) 不具合・有害事象

・本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・キャタリストVは火気厳禁のこと。
- ・多湿、直射日光を避け、室温(1℃～30℃)にて保管すること。
- ・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。

[使用期間]

本体に記載の使用期限*までに使用すること。

[記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。]

※(例 ◻○○○○-△△は使用期限○○○○年△△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：サンメディカル株式会社

住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303 (FAX共通)

電話受付時間 月～金(祝日を除く)午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>