

歯科材料 04 歯科用根管充填材料
管理医療機器 歯科用根管充填シーラ (コード：36095000)

キャナルフィルシーラーNDU

【禁忌・禁止】

本材の成分に対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】

本材は、下記品目より構成される。

品目名	形状	成分
散	粉末	酸化亜鉛、ロジン、硫酸バリウム
液	液体	チョウジ油、脂肪酸

本品は、散及び液からなり、それらを練和するとき、散含有成分と液含有成分のキレート反応により硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

抜髄後あるいは感染根管治療後の根管充填に用いる。

【品目仕様等】

JIS T6522：2005 (硬化型)

1. 外観・性状

散：白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

液：無色～淡黄色の液で、特異なおいがある。

2. ちょう度 20mm以上
3. 操作時間 30分以上
4. 硬化時間 540～900分以内
5. 被膜厚さ 50 μ m以下
6. 寸法変化 $-1.0\sim+0.1\%$
7. 崩壊率 3%以下
8. X線造影性 3mmAl以上

【操作方法又は使用方法等】

通常、液：1滴 (約0.03mL) に対して散：約0.06～0.09gの割合で採取・練和し、ペースタ状として用いる。なお、液と散の配合比は適宜増減できる。

【使用方法】

(1) 練和操作

本剤を適量、練板上にとり、スパチュラを使用して約1分間で均一に練和する。

(2) 根管の清掃

通法により根管内の洗浄を行い、ペーパーポイント等を使用して根管内を十分乾燥させる。

(3) ポイントの挿入

試適しておいたマスターポイントの根尖側半分の本剤を塗布し、根管内にて静かに上下運動をさせながら、根尖部を完全に満たし、同時に本剤の空気を抜き、所定の位置まで挿入する。

(4) 充填操作

レントロに少量の本剤をつけ、根管内に挿入してから低速で回転を始め、根管壁に本剤を塗布する。レントロを引き出す際には、軽く壁に押し付けながら引き出す。太い根管では本剤を塗布したアクセサリポイントを使用し、スプレッターにより形成した空隙に挿入していく。

(5) 仕上げ操作

加熱したエキスカベーター等を使用して根管口付近で余分なガッターチャポイントを切除し、根管プラグーを使用して根尖方向へ加圧する。また、余剰の本剤はアルコール綿で拭き取る。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本材の「散」には必ず本材の「液」を使用すること。
- ②使用後、器具等に付着した本材は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取る。
- ③本材は、[使用目的、効能又は効果]の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ④本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により、発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ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本材が口腔軟組織や皮膚に付着したり、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。また、目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期限】

【貯蔵・保管方法】

- ・本材は、光を避けて室温で保管すること。
- ・本材は、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。

【使用期限】

本品の使用期限は3年とする。

[自己認証 (当社データ) による。]

【包装】

キャナルフィルシーラーNDU 散：15g

キャナルフィルシーラーNDU 液：10mL

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：陸化学工業株式会社

住所：〒510-0804 三重県四日市市万古町8番9号

電話番号：059-331-2354 FAX：059-331-1044

製造元：陸化学工業株式会社 中野町工場

住所：〒512-1304 三重県四日市市中野町乳母ヶ懐626-1

発売元：株式会社 ビーブランド・メディコーデンタル

住所：〒533-0031 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号

電話番号：06-6370-4182 FAX：06-6370-4184