

歯科材料 04 歯科用根管充填材料
高度管理医療機器 水酸化カルシウム系歯科根管充填材料（70876000）
（歯科用注入器具（70718000） 歯科用充填・修復材補助器具（38782000））

ジーシー カルフィー・ペースト

再使用禁止：ジーシー エンド用チップ

【禁忌・禁止】

【適用対象（患者）】

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

【使用方法】

- （１）本材を根尖孔（瘻孔、穿孔を含む）より溢出させないこと。[[重大な有害事象]の項参照]
- （２）再使用禁止
感染を防止するため、ジーシー エンド用チップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

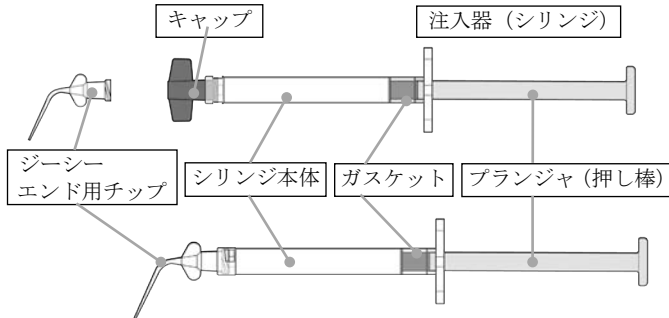
【形状・構造】

本材は、白色の根管充填用糊材（ペースト）、注入器（シリンジ）及びチップからなる。

<構成品・原材料>

根管充填用糊材（ペースト）	水酸化カルシウム、硫酸バリウム、精製水、その他
注入器（シリンジ）	シリンジ本体、ガスケット、キャップ、プランジャ（押し棒）
チップ	ジーシー エンド用チップ（ルアーロック式）

根管充填用糊材（ペースト）は注入器（シリンジ）に充填された製品である。



【原理】

注入器（シリンジ）中に充填された根管充填用糊材（ペースト）は、プランジャ（押し棒）より押し出され、注入器チップから患部へ注入される。

【使用目的又は効果】

暫間根管充填材として応用する。

【使用方法等】

- １）シリンジのキャップを外し、ジーシー エンド用チップ（医療機器届出番号：13B1X10160000033、一般的名称：歯科用注入器具、歯科用充填・修復材補助器具）を装着する。
- ２）口腔外（パッド等の上）でプランジャを軽い力で押して、緩やかにペーストがチップから出ることを確認する。
- ３）根管長を測定し、ペーストで根尖部に圧力がかからないように少なくとも根尖から 2 mm アンダーの位置から充填する。
- ４）気泡を巻き込まないように、プランジャを押すと同時にゆっくりとシリンジを引き上げながらペーストを充填する。
- ５）根管口部の余剰ペーストを除去する。
- ６）封鎖性の良い仮封材で確実に仮封する。

- ７）X 線撮影装置で根管先端まで確実に充填したことを確認する。光学濃度を比較するとき、厚さ 2 mm の本材の値は、厚さ 2 mm のアルミニウム板の値より小さい。（光学濃度が小さいほど X 線造影性は大きい。）
- ８）除去操作はファイリング操作と交互洗浄を併用して行う。超音波ファイルを用いるのも有効である。
- ９）必要に応じて再度充填し、ファイリング操作と交互洗浄を併用して除去することができる。
- 10）通法による根管充填を行う。
- 11）キャップ閉めはキャップのウィングがシリンジ側面の穴の上に来るところまで閉める。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- １）著しい急性症状がある場合および急性化が予測される場合は、本材の使用は避けること。
- ２）本材を根尖孔より溢出させると、まれに不快感を与えることがあるので注意すること。
- ３）充填量が多すぎると、仮封の際に根尖部を圧迫し疼痛の原因となることがあるので注意すること。[[重大な有害事象]の項参照]
- ４）根管からペーストを除去する際は、死腔の原因となることがあるので、できるだけ残らないように取り除くこと。
- ５）キャップを閉める際にネジ部にペーストが付着すると、滑りやすくなり、キャップの閉め終わりが感じられなくなる。キャップのウィングがシリンジ側面の穴の上を越えると閉め過ぎで、キャップ内面を削る恐れがあるので、キャップ閉めの際はキャップのウィングがシリンジ側面の穴の上に来るところで止めること。

【使用上の注意】

- １）重要な基本的注意
 - ①本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
 - ②万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。
 - ③本材が、口腔粘膜および皮膚に付着した場合はすぐに流水で十分に洗浄すること。
 - ④ジーシー エンド用チップ以外は使用しないこと。また、万一本材のシリンジ、ジーシー エンド用チップにひびなどの損傷や漏れがみられたときは使用しないこと。
 - ⑤【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。シーラーとしては使用しないこと。[硬化しないため生体に吸収され死腔ができる可能性がある。]
 - ⑥本材は、歯科治療有資格者以外は使用しないこと。
 - ⑦ペースト部分に空隙が観察される製品があるが、使用上特に問題はない。
 - ⑧使用後はチップを外し、適切な方法で廃棄すること。

[不具合・有害事象]

(1) 有害事象

[重大な有害事象]

本材を根尖孔外（瘻孔、穿孔を含む）へ溢出させて使用した場合、溢出成分（細菌などの根管内容物または本材）により、以下のような有害事象の発現が考えられる。

- ・本材を上顎歯の根尖孔から溢出させた場合、溢出成分が上顎洞に迷入して炎症などの有害事象が発現することがある。（このような場合は、直ちに本材を炎症部位より除去すること。）また、本材を下顎歯の根尖孔から溢出させた場合、下顎管に溢出成分が迷入し、下歯槽神経の損傷を起こすことがある。
- ・瘻孔から本材を溢出させた場合、瘻孔を通過して本材成分が歯肉表面に沈着することがある。（このような場合は、必要に応じて沈着部位を切開して本材成分を除去すること。）
- ・本材の注入圧により疼痛を生じることがある。

[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]

- (1) 室温保存
- (2) 使用後はチップを外し、空気に長期間触れると本材は固くなるためキャップをしっかり装着すること。
- (3) 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。

[有効期間]

本品は、包装に記載の使用期限※までに使用する。

※（例 EXP. 2027-02 は
使用期限2027年 02月 を示す。）

【包装】

3 g シリンジ 1 本
ジーシー エンド用チップ 10 本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 ：株式会社ジーシー昭和薬品

製造元 ：株式会社ジーシー

発売元 ：株式会社ジーシー

住所 ：〒113-0033
 東京都文京区本郷3丁目2番14号

電話番号 ：（お客様窓口）0120-416480