

歯科材料 4 歯科用根管充填材料

* 高度管理医療機器 医薬品含有歯科用根管充填シーラ 70874000

エンドシーラー®
 ENDOSEALER®

【形状・構造及び原理等】**

** 本品は、医薬品成分としてチョウジ油を含有する歯科用根管充填シーラである。

形 状	組 成
粉 末	酸化亜鉛 硫酸バリウム 次炭酸ビスマス その他
液	チョウジ油 その他

【使用目的、効能又は効果】

抜髄及び感染根管治療後の根管充填材料として応用する。

【品目仕様等】**

** 1. 外観・性状

- 粉末
微黄白色で、わずかに特異なおいがある。
- 液
無色～淡黄褐色で、特異な芳香がある。

** 2. 理工学的性質

（試験方法は ISO6876:1986 を参考にした社内規格による）

項 目	規 格	実 測 値
流 動 性	最大ずり応力は 3000 Pa 以下	1400 Pa
被膜厚さ	50 μm 以下	10 μm

実測値の練和環境：温度 23℃、相対湿度 50％

【操作方法又は使用方法等】**

** セメント練板上で粉末と液の適量を練和し、パスタ状として用いる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

** 1. 次のことに留意して使用すること。

推奨する練和温度	15～30℃
推奨する練和湿度	40～70％（相対湿度）
標準的な粉液比	粉末 0.06～0.10 g に対し、 液 1 滴（約 0.02mL）
練和時間	約 1 分
硬化時間（練和終了後）	110 分

- ** 2. 操作時間は、練和温度及び湿度で大きく変化することがあるので、注意すること。[湿度が 70％を越える環境で練和した場合には、操作時間が著しく短くなる。]
- ** 3. 練和器具は必ず乾燥したものを使用すること。[乾燥が不十分な場合には、操作時間が短くなる。]
4. 根管充填の際には、本品を根尖外に溢出させないように注意して充填すること。
- ** 5. 本品は、ユージノール系なので、レジン系材料を使用する場合には、必要に応じてセメント裏層を行うこと。[硬化阻害を起こすことがある。]
6. 根管内の硬化物は、根管充填材用軟化材で軟化させ、撤去することができる。

【使用上の注意】**

1. 使用注意

- 1) エンドシーラーの「粉末」には必ずエンドシーラーの「液」を使用すること。
- 2) 使用後、器具に付着した本品は、硬化する前にアルコール綿等で拭き取ること。
硬化した場合には、根管充填材用軟化材で湿らせたガーゼ等で拭掃すると容易に除去できる。
- 3) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

* 4) 本品を【使用目的、効能又は効果】に掲げた用途以外に使用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- * 1) 本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、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。
- 2) 本品の使用により発疹など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。

** 3) 本品は、口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。

付着した場合には、すぐにアルコール綿などで清拭した後、流水で洗浄すること。

万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】*

【貯蔵・保管方法】

1. 光を避けて室温で保管すること。
2. 本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【使用期限】

* 外箱及びラベルに表示

[記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。]

【包装】

【セット】

粉末 15 g・液 10 mL

【補充用】

1. 粉末 15 g
2. 液 10 mL

【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：ネオ製薬工業株式会社
 住 所：〒150-0012 東京都渋谷区広尾 3-1-3
 電 話 番 号：03-3400-3768 Fax：03-3499-0613
 製 造 元：ネオ製薬工業株式会社

発 売 元：株式会社モリタ
 住 所：〒564-8650 大阪府吹田市垂水町 3-33-18
 電 話 番 号：06-6380-2525 Fax：06-6380-1557

発売元



製造販売元

