＊＊2017年02月01日（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2008年03月01日（第3版）
医療機器承認番号：21600BZZ00133000

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。

＊＊粉末と液からなり、粉末と液を組み合わせたセット（粉末15g・液10mL）及び補充用の単品（粉末15g又は液10mL）の形態がある。

＊＊１．構成

＊＊(1) 粉末（内容量　15g）

外観・性状：微黄白色で、わずかに特異なにおいがある。

組成：酸化亜鉛、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、その他

＊＊(2) 液（内容量　10mL）

外観・性状：無色～淡黄褐色で、特異な芳香がある。

組成：チョウジ油、その他

＊＊２．原理

主に酸化亜鉛とユージノール（チョウジ油の成分）のキレート反応により硬化する。

＊＊３．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3000Pa以下	1400Pa
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％

【使用目的又は効果】

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。

【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0.06～0.10g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（ネオダインソルベント等）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

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。

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あらわれた患者には、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。

【保管方法及び有効期間等】

＊＊［保管方法］

光を避けて室温で保管すること。

［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。］

【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：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