2017年10月改訂（新様式第５版）｛新記載要領に基づく改訂｝　　医療機器認証番号：第221AFBZX00093000号
2015年04月改訂（新様式第４版）

類別名称：歯科材料０４　歯科用根管充填材料
管理医療機器　一般的名称：歯科用根管充填固状材料　ＪＭＤＮコード：70873000

# 販売名：オブチュレーションガッターH

**【禁忌・禁止】**
1）天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある患者の適用及び歯科医療従事者の使用は禁止。
2）本材又は類似成分(ゴム,酸化亜鉛)の材料に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者に使用しないこと。
3）本材又は類似成分(ゴム,酸化亜鉛)の材料に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がある術者は使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
形状：円柱状

成分：トランスポリイソプレン(ガッタパーチャ等)、ワックス類、充填材及びその他の混合物
物理的性質

| | |
|---|---|
| 加圧短縮試験 | 40℃ 1.0%以下 |
| 軟化温度 | ４９℃ |

**【使用目的又は効果】**
根管に充填する固状の材料をいう。

(1)使用目的、用途
主として、根管の歯髄除去・清掃消毒が完了した後、根管歯髄腔を填塞する材料

**【使用方法等】**
(1)消毒
①消毒用エタノールに１分間以上浸漬。
②次亜塩素酸ナトリウム消毒液(５$^{w}/_{v}$%の次亜塩素酸ナトリウム消毒液は250倍に希釈）に１分間浸漬。
※長時間浸漬すると表面が軟化し、使用できなくなります。
③ポビドンヨード$(C_6H_9NO)n \cdot xI$の原液に２～３分間浸漬。

(2)充填
①消毒後、オブチュレーションインジェクターに装填します。
※本材が長すぎる場合には適量を折って装填して下さい。
②オブチュレーションインジェクターをオブチュレーションヒーターあるいは、火焔、温水で加熱します。
③加熱後、インジェクターを根管口部へ移動し、ブランジャーをゆっくり押しながら、本材を根管内へ注入します。
④本材が硬化しないうちに、すばやくオブチュレーションプラガーで加圧します。※加圧に間に合わなかった場合には、ヒートキャリヤーを用いて再度、根管内の本材を軟化します。
⑤以降、プラガーのサイズを徐々に大きくしながら③④の操作を繰り返し、充填を完了します。

［使用方法に関連する使用上の注意］
(1) オブチュレーションインジェクター（注入器）で本材を注入する際は、エアーによる射出を予防するため、必ず口腔外で押し出しテストを行うこと。
(2) オブチュレーションインジェクター注入時は患者に火傷をさせないよう必ずオブチュレーションプロテクターを口針側にスライドさせて使用すること。

**【使用上の注意】**
(1) 使用注意
①問診により本材に対し発疹、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。
②本材の使用により発疹等の過敏症状があらわれた患者及び術者は使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
③本材は、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、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
④本材は、加熱使用するため、使用の際火傷をしないよう、また患者に火傷をさせないよう注意すること。

**【保管方法及び有効期間等】**
［貯蔵・保管方法］
・室温・暗所保管
・本材を高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。
・使用及び保管場所には、消火装置を備えること。
・本材は、火気厳禁の室温・暗所に保管し、１つの保管庫に大量に保管しないこと。
・本材は適切に保管・管理すること。
［使用期限］
・本材は箱に記載の使用期限までに使用すること［自己認証（当社データ）による］
・一本当たりの耐用期間
（品質劣化を避けるため、累積加熱時間20時間以内、かつ、加熱・放冷回数５回以内に使用すること。）

包装
質量２５ｇ

**【主要文献及び文献請求先】**

・乳歯感染根管治療に用いる根管充填材の評価
小児歯科学会雑誌　第17巻 第1号94～109（1979）
・熱可塑性根管充填材に関する研究
歯学　第70巻 第5号1061～1074（1983）
・Obturation System of Endodontics
74th FDI Table Clinic Summary
・Syringe法による no sealer 根管充填法
Obturation Systemについて　ＤＥNo.85 Spring9～13
・治療困難な感染根管乳歯の保存
日本歯科医師会雑誌　第47巻 第3号17～26(1994)
・各種ガッタパーチャコーンを用いた垂直加圧根管充填の封鎖性の比較検討
日本臨床歯内療法協会雑誌　第16巻第2号218～222(1995)
・ガッタパーチャ根管充填材と加熱温度との関係　ー器械を用いての流れと加圧短縮試験の測定ー
日本臨床歯内療法協会雑誌　第21巻 第1号8～11(2000)
・大谷エンドドンティクス　第一歯科出版


**【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 東洋化学研究所
製造元　：同
住所　：〒173-0004 東京都板橋区板橋４－２５－１２
電話番号　：03－3962-8811
ファックス　：03－3961-1859


取扱説明書等を必ずご参照ください。

文書番号 DPD-Z079