

歯科材料 4 歯科用根管充填材料
管理医療機器 歯科用根管充填ガッタパーチャポイント JMDN:31872000

オートフィット ガッタパーチャ

【禁忌・禁止】

本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、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】

1. 種類

1) オートフィットガッター G T

サイズ	ISO 呼称	長さ	識別色
04	01003	28mm 以上	紫
06	01005		白
08	01007		黄
10	01009		赤
12	01011		青

2) オートフィットガッター

サイズ	ISO 呼称	長さ
F	01005	26mm 以上
FM	01005	
M	01006	
ML	01008	

3) バックフィルガッタパーチャ

種類：F、FM、M、ML

長さ：24mm 以下

2. 成分

ガッタパーチャ、酸化亜鉛、硫酸バリウム、炭酸カルシウム、ミツロウ、ジブチルヒドロキシトルエン、色素

【使用目的・効能又は効果】

拡大形成した根管の充填に使用する。

【品目仕様等】

JIS T 6515:2011 の次の項目を満足する。

- ① 外観：テーパー部の全長にわたり平滑で均一である。
- ② X 線不透過性：アルミニウム 6mm 相当以上
- ③ 長さ：1) 28mm 以上、2) 26mm 以上、3) 24mm 以下
- ④ 直径の許容値：1) 及び 2) $\pm 0.05\text{mm}$ 、3) $\pm 0.07\text{mm}$
- ⑤ ぜい弱性：破壊の兆候はない。
- ⑥ テーパー：テーパーは一定であり誤差は $\pm 10\%$ 以内である。
- ⑦ 表示番号、色による表示、表示の種類、生体適合性の各要求事項

【操作方法又は使用方法等】

- ① 拡大された根管の形状、テーパーに合ったガッタパーチャを選択し試適する。
 - ・オートフィットガッター G T はテーパーの大きなファイルで拡大した根管に適している。
 - ・オートフィットガッターは主としてマスターコーンとして用いるが、全ての加熱ガッタパーチャテクニックに使用できる。
 - ・バックフィルガッタパーチャはアクセサリポイントとして使用する。

- ② 選択したガッタパーチャにシーラーを塗り、根管に挿入する。
- ③ 根管よりはみ出したガッタパーチャを加熱したプラグ等で切り取る。
- ④ ガッタパーチャを加熱したプラグ等で加圧して根管に充填する。
- ⑤ 残余の根管をバックフィルガッタパーチャ等で充填する。
- ⑥ ガッタパーチャが冷却したならば、根管が封鎖されたことを確認する。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ① 本品は、記載の使用目的にのみ使用すること。
- ② 本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ③ 開封後はできるだけ速やかに使用すること。

2. 重要な基本的注意

- ① 本品を再使用しないこと。
- ② 本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。
- ③ 本品をアレルギー既往歴のある患者に使用するとき、十分に注意すること。
- ④ 本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
- ⑤ 誤飲を防ぐため、ラバーダムを使用することが望ましい。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

（貯蔵・保管方法）

- ・本品は、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。
- ・本品は、容器に入れたまま室温で保管すること。

（使用期限）

容器に記載されている使用期限までに使用すること。
使用期限は  マークの後に西暦と月が数字で記されている。
（使用期限は自己認証[当社データ]による。）

【包装】

・オートフィットガッター G T

単品：50 本入り（04、06、08、10、12 各サイズ共）

アソートセット：06、08 各 15 本、10、12 各 10 本
合計 50 本入り

・オートフィットガッター

単品：100 本入り（F、FM、M、ML 各サイズ共）

・バックフィルガッタパーチャ

単品：60 本入り（F、FM、M、ML 各サイズ共）

【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：  株式会社 **ヨシダ**

住 所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

器材営業本部

電 話 番 号：03-3845-2931

F A X 番 号：03-3841-8204

製 造 元：メタバイオメド社

Meta Biomed Co.,Ltd.

(国名：大韓民国)