

歯科材料 4 歯科用根管充填材料
管理医療機器 歯科用根管充填シーラ JMDN コード 36095000

ミキシングチップは再使用禁止

ガッタフロー2

【禁忌・禁止】

- ・本材に対して発疹、皮膚炎の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・本材は吸収されないため乳歯には使用しないこと。
- ・ミキシングチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は硬化型の根管充填用レジンであり、低粘性の液体であるベース、キャタリストに分かれている。ベース及びキャタリストは2本の筒を有するシリンジ（デュアルバレルシリンジ）にそれぞれ別々に充填されシリンジ先端に保護キャップを取り付けている。

根管充填用レジン（ベース、キャタリスト）のほかに、構成成分があり構成成分は根管充填用レジンに同梱または単体で販売することがある。

1. 形状・構成

ガッタフロー2	色調	成分
ベース (4ml)	黄色ペースト	酸化ジルコニウム、ポリメチルビニルシロキサン、ポリジメチルシロキサン、ガッタパーチャ、その他
キャタリスト (1ml)	白色ペースト	酸化ジルコニウム、ポリメチルビニルシロキサン、その他

構成成分名	個数
シリンジ	1 個
ミキシングチップ	12 個
ミキシングパッド	1 セット

項目	仕様
操作時間	30 分以下
硬化時間	30 分以下

ISO6876:2012 に適合

原理

ベースとキャタリスト成分の練和による重合反応により硬化する。シリンジの先端部にミキシングチップを取り付けシリンジの押し子を押すことによりシリンジ内に装填しているベース及びキャタリストがミキシングチップ内に排出され、ミキシングチップ内に内蔵している自動練和装置を通過するときベースとキャタリストが 4:1 で練和され排出される。

【使用目的又は効果】

歯の根管の封鎖に用いる。

【使用方法等】

1. 使用に際して、シリンジの先端に取り付けてある保護キャップを外し、未使用のミキシングチップを取り付け90°回転して固定させる。
2. シリンジの押し子押し、ミキシングパッド上に成分を取り出しガッタパーチャポイント(Coltene 推奨:HyFlex ガッタパーチャポイント(認証番号 229AKBZI00058000))に塗布し、根管に挿入する。その後ガッタパーチャポイントを利用して根尖部を充填する。
3. 作業終了後はミキシングチップを取り外し、保護キャップを取り付け

て保管する。

4. 作業終了後はミキシングチップを取り外し、保護キャップを取り付けて保管する。

【使用上の注意】

1. 使用上注意
 - 1) 本品を保管する場合は、シリンジ先端部での誤重合を防ぐため、シリンジから使用したミキシングチップを外し保護キャップを再装着すること。この際、付着しているベース及びキャタリストはきれいに拭き取ること。
 - 2) 使用前に必ずベースとキャタリストが押し出されるのを確認すること。
 - 3) ラテックス製品、EDTA 製剤、アルコール等は硬化の妨げとなることがあるので、混入しないように注意すること。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本品が口腔粘膜、皮膚等に接触しないように注意すること。
 - 2) 乳歯には使用しないこと。
 - 3) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断をうけさせること。
 - 4) 本材に対して発疹、皮膚炎の過敏症の既往歴のある術者は手袋を着用し、素手で直接本材に触れないこと。
 - 5) 本品の使用により過敏症状があらわれた場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - 1) 直射日光を避け、18～24℃の暗所で保管すること。
 - 2) 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。
2. 有効期限
 - 1) 本品は、チューブに記載の有効期間までに使用すること。
(記載有効期間は、製造業者データによる。)

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 AJMD 株式会社

電話番号:03-5614-0733

外国製造業者

Colte^(c)ne/Whaledent GmbH + Co.KG
コルテン／ウェルデント (ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください