

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 36095000

## サンキンアパタイトルートシーラタイプI

### 【形状・構造及び原理等】

\*\*本材は、下記により構成される。

種類	形状	成分
タイプI	粉末	$\alpha$ -TCP、HAP
	液	ポリカルボン酸、精製水

### 【使用目的、効能又は効果】

粉末と液を練和することにより硬化するアパタイト系の根管充填材で、歯質との親和性にすぐれており、主として抜髄あるいは感染根管治療後の根管充填に用いる。

\*\* $\alpha$ -TCP、HAPの特性が最も特徴的に発揮できるタイプで、通常の抜髄根管の充填に適している。

【使用目的】  
根管充填

### 【操作方法又は使用方法等】

- 1) 根管長測定  
根管長測定器やX線写真で根管長の測定を確実にいきます。
- 2) 根管形成  
ガッタパーチャポイントの挿入、保持がしやすくなるように根管拡大を十分にいきます。  
通法によりアピカルシートを確実に形成します。
- 3) ポイントの選択、試適  
最終拡大に用いたリーマーと同じ号数のポイントを選択します。  
選択したポイントを根管内に試適し、タックバック感を確認し、必要に応じX線写真で、根端付近の適合状態を確認します。
- 4) 根管の清掃  
通法により根管内の洗浄を行い、ペーパーポイントなどを使用して十分乾燥します。
- 5) 計量  
必要量の粉末、液を採取します。  
粉末1杯と液1滴で標準の稠度になります。  
症例により粉液比の調整を行ってください。
- 6) 練和  
プラスチックスパチュラと付属の練和紙を用い、約30秒間で均一になるように練和します。  
操作余裕時間内(5~7分程度)に充填します。  
操作余裕時間は、温度・湿度などの周囲環境により変化しますので、標準粉液比では水分の蒸発などにより操作余裕時間が短くなることがあります。  
操作時間が必要な場合には、やや柔らかめになるように調節してご使用ください。
- 7) 練和物の充填  
練和物は根管長を示すストッパーをつけたリーマー(最終拡大リーマーより1~2段階下)で練和した本材を根管に入れ、リーマーを逆回転しながら根尖まで送り込みます。また、レンツロを使用することもできます。
- 8) マスターポイントの挿入  
マスターポイントの先端から1/3~1/2まで練和した本材をつけ、ポンピングしながら根管内に挿入し、根管長と同じ長さに入ったことを確認します。
- 9) アクセサリーポイントの挿入  
根管長にあわせてスプレッターにストッパーをつけます。  
スプレッターを用いてラテラルコンデンセーションを行い、アクセサリーポイントを挿入します。必要に応じてアクセサリーポイントにも練和物をつけます。

### 1) 0) 根管充填の確認

根管充填後の状態をX線写真で確認します。  
過不足がなければ、加熱したエキスカベーターなどを用いて根管口付近で余分なガッタパーチャポイントを切除し、根管プラグーを用いて軽く垂直的に加圧します。  
その後通法により仮封用セメントで確実に封鎖します。

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 粉末は、ピンを軽く(2~3回)振ってから計量すること。
- 2) 液の最初の1滴目は少なく計量されるので、2滴目から使用すること。
- 3) 練和物が少量のため、乾燥すると表面に被膜を形成したり、稠度が上がり、使いにくくなることがあるので注意すること。
- 4) 操作余裕時間は、温度・湿度などの周囲環境により変化します。水分の蒸発などにより、表面に被膜を形成したり、稠度が上がり、操作余裕時間が短くなることがあるので、練和は、根管充填開始直前に行うこと。

### 【使用上の注意】

- 1) 使用注意
  - ①練和にはプラスチックスパチュラと付属の練和紙を使用すること。
  - ②過剰充填は避けること。  
偶発的に根尖孔外に練和物が溢出した場合でも為害作用はないが、臨床では十分留意すること。
  - ③器具などは清潔なものを使用すること。
  - ④口腔粘膜などに付着させないように注意すること。
  - ⑤本材の誤飲に注意すること。
  - ⑥他の製品と混用しないこと。
  - ⑦本材は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
  - ⑧本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意
  - \*①本材を使用する際には、アパタイト系根管充填材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症がないことを確認すること。
  - ②本材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本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、直接触れないようにすること。また、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。
  - ④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させること。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 【貯蔵・保管方法】

本材は、直射日光や高温多湿を避けて冷暗所に保管すること。  
本材は、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。

#### 【使用期限】

本材は、容器に記載の使用期限までに使用すること。  
【記載の使用期限は当社データによる。】

**【包装】**

## 1) セット

粉末 8g

液 8ml

付属品 (計量スプーン、練和紙)

## 2) 単品

① 粉末 8g

② 液 8ml

**【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】**

\* 製造販売元 デンツプライ三金株式会社  
住所 栃木県大田原市下石上 1382 番 11

製造業者 デンツプライ三金株式会社

**\*\* [問い合わせ窓口]**

インフォメーション・サポート部

カスタマー・サポート・センター

電話番号 0120-789-123

FAX 番号 0120-789-129