

カルシペックスⅡ

** 付属品のニシカスピンは再使用禁止

** 【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

本材に対して発疹・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。

〔使用方法〕

1. 本材を根尖孔（瘻孔、穿孔を含む）より溢出させないこと。
〔[重大な有害事象]の項参照〕
2. 付属品のニシカスピンは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本材は次の原材料より構成される。

性状	組成
ペースト	水酸化カルシウム、硫酸バリウム、精製水、その他

【使用目的】

歯科用暫間根管充填材料

* 【操作方法又は使用方法等】

本材の適量を根管に充填します。
 （本材は適度なX線造影性を有します。）

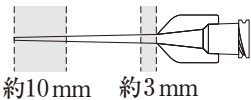
1. 填入操作

付属のニシカスピ（届出番号：35B1X00001000003）あるいはレンツロ等を用いてペーストを充填します。（ペーパーポイント等に塗布して根管内に挿入することも可能です。）

2. 除去操作

根尖孔まで拡大した最終ファイルによるファイリング操作とEDTA水溶液（「スメアクリン」など）及び次亜塩素酸ナトリウム水溶液による洗浄を併用して除去してください。超音波洗浄を併用すると簡単に除去できます。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ 充填開始後に根管内に本材が満たされてこない場合は、根尖孔等からの溢出のおそれがあるため、直ちに充填を中止すること。
- ・ ニシカスピンを装着する際は、固定されるまでしっかりねじること。ニシカスピがシリンジにロックされていないと、注入時にはずれる場合がある。
- ・ 右図のグレー部分では折り曲げないこと。

 破折、狭窄するおそれがある。
- ・ 軽い力で押しても本材のペーストが出にくい場合は、ニシカスピンを交換し、ペーストが出ることを確認のうえ、使用すること。
- ・ 感染予防のためニシカスピンは1回限りの使用とすること。
- ・ 付属のニードルキャップは、使用中の一時置き等、ペーストの漏出が懸念される場合に装着すること。一度使用したニードルキャップは廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・ 本材は、【使用目的】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・ 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

- ・ 著しい急性症状のある患者、および急性化が予測される患者には本材の使用を避けること。
- ・ ペーストの填入量が多すぎると、仮封の際に根尖部を圧迫し疼痛の原因となることがあるので注意すること。
〔[重大な有害事象]の項参照〕
- ・ 根管からペーストを除去する際はできるだけ残留しないように取り除くこと。〔死腔の原因となることがある。〕
- ・ シーラーとしては使用しないこと。〔硬化しないため生体に吸収され死腔ができる可能性がある。〕
- ・ 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、専門医の診察を受けさせること。
- ・ 本材が皮膚に付着した場合は、すぐに流水で十分に洗浄すること。
- ・ 本材は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の水で洗い流した後、専門医の診察を受けること。

3. 不具合・有害事象

(1) 有害事象

〔重大な有害事象〕

本材を根尖孔外（瘻孔、穿孔を含む）へ溢出させて使用した場合、溢出成分（細菌などの根管内容物または本材）により、以下のような有害事象の発現が考えられる。

- ・ 本材を上顎歯の根尖孔から溢出させた場合、溢出成分が上顎洞に迷入して炎症などの有害事象が発現することがある。（このような場合は、直ちに本材を炎症部位より除去すること。）また、本材を下顎歯の根尖孔から溢出させた場合、下顎管に溢出成分が迷入し、下歯槽神経の損傷を起こすことがある。
- ・ 瘻孔から本材を溢出させた場合、瘻孔を通過して本材成分が歯肉表面に沈着することがある。（このような場合は、必要に応じて沈着部位を切開して本材成分を除去すること。）
- ・ 本材の注入圧により疼痛を生じることがある。

〔その他の有害事象〕

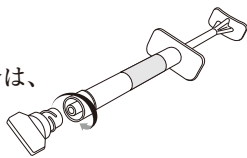
本材の使用により、以下のような有害事象の発現が考えられる。

- ・ 発疹、皮膚炎などの過敏症状。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・室温（1～30℃）で保存すること。
- ・使用後のシリンジを保管する場合は、付属しているシリンジキャップを装着すること。
- ・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〕

本材は包装に記載の使用期限までに使用すること。

〔記載の使用期限は自己認証（当社データ）による〕

【包装】

〔セット〕 ① カルシベックスⅡ

シリンジ（2g）：1本

《付属品》ニシカスピン（φ0.6mm）：2本／ニードル
キャップ：2個

② カルシベックスⅡ ニシカスピン 20本入

シリンジ（2g）：1本

《付属品》ニシカスピン（φ0.6mm）：20本／ニードル
キャップ：2個

〔別売〕ニシカスピン（φ0.6mm）（20本入、100本入）

【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〕 日本歯科薬品株式会社

〒750-0015 山口県下関市西入江町2-5

☎0120-8020-96／FAX 083-222-2220

〔ホームページ〕 <http://www.nishika.co.jp/>

〔製造元〕 日本歯科薬品株式会社



製造販売元

日本歯科薬品株式会社

山口県下関市西入江町2-5