

バイオ シー シーラー (Bio-C Sealer)

【禁忌・禁止】

<適用患者>

本品に使用された原材料に対し、発疹・皮膚炎等の過敏歴のある患者。

<使用方法>

再使用禁止 (チップ)

*本材の根尖孔外への押し出し。

[炎症、アレルギー反応などの症状発現の可能性がある為。]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、抜髄及び感染根管治療後に用いる根管充填用材料である。根管内の水分との水和反応により水酸化カルシウムを生成し、根管に適用される。また同時に、根管内の水分との水和反応により根管内で硬化する。X 線不透過性を有する。

2. 形状・構造

- 1) 本材
- 2) シリンジ
- 3) チップ

チップ 一般医療機器

一般的名称：歯科用充填・修復材補助器具

販売名：エンドチップ S

届出番号：27B1X00147000001

3. 主な原材料

MTA クリッカー／二酸化ケイ素／酸化ジルコニウム／分散剤／着色剤

4. 原理

本材に配合された MTA クリッカーは、根管内の象牙細管の水分との水和反応により水酸化カルシウムを生成し、根管に適用される。また同時に、根管内の象牙細管の水分との水和反応により、根管内で硬化する。

硬化時間：240 分以内

【使用目的又は効果】

本品は水酸化カルシウムを含む根管充填用材料である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 通法により根管処理を行う。
- 2) 根管を適度に乾燥させる。

2. 使用中の操作

- 1) シリンジのキャップを外し、チップを取り付ける。
- 2) シリンジのプランジャーを軽く押し、チップから本材が押し出されることを確認する。
- 3) チップを根管内に挿入する。
- 4) シリンジのプランジャーを軽く押し、本材を根管に 3 分の 1 程度充填する。
- 5) ガタパーチャを根管に充填する。
- 6) X 線を使用して、根管先端まで確実に充填が行われたかを確認する。
- 7) ガタパーチャを適切な長さに切断して圧縮し、根管を閉塞する。なお、本材は充填後に硬化するため、暫間使用は不可能である。

3. 使用後の処置

- 1) シリンジのプランジャーを軽く引き、本材の流出を止める。
- 2) シリンジ先端に付着した余分な本材を除去し、キャップを取り付ける。
- 3) チップは再使用できないので、使用後は廃棄する。

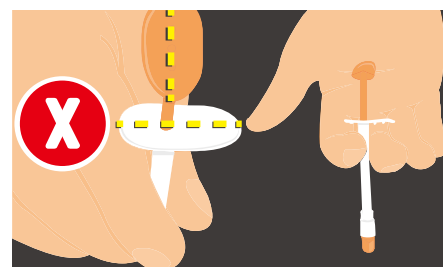
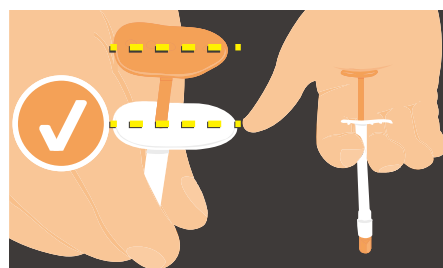
<使用方法に関連する使用上の注意>

- 使用前にシリンジのプランジャーを軽く押し、チップから本材が確実に押し出されることを確認すること。
- *○ 本材は根管内の象牙細管の水分との水和反応により水酸化カルシウムを生成するので、根管を乾燥させすぎないこと。乾燥に使用するペーパーポイントとは 1 本を目安にすること。
- 本材を根管内に注入しすぎないこと。
- 使用後はシリンジ先端にキャップを確実に取り付け、本材の乾燥を防ぐこと。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品は充填後に硬化する。暫間用として使用しないこと。
- 本品を取り扱う際は、安全ゴーグル、マスク、手袋を着用すること。
- 本品は強アルカリ性である。万が一、本品が眼や皮膚に触れた場合、直ちに十分な量の水で洗浄し、専門医を受診すること。
- 相互感染を避けるために、次の使用までにシリンジの表面を清掃、消毒しておくこと。
- シリンジが患者の唾液や血液で汚染された場合、次の使用を避け廃棄すること。
- 使用期限 (外箱・シリンジに記載) を過ぎた場合は使用しないこと。
- シリンジに破損を認めた場合は使用しないこと。
- シリンジパレルに対してプランジャー把持部を交差させないこと。プランジャーを押す際は、シリンジパレルとプランジャー把持部を平行にして押し出すこと。

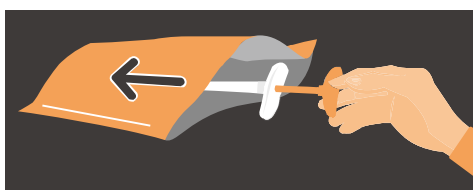
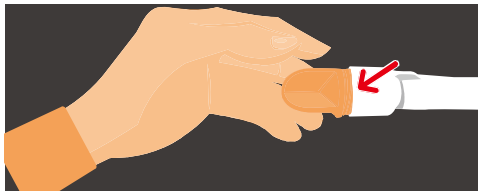


- シリンジパレルに対してプランジャー把持部を交差させて押し出すと、プランジャーが破損する可能性があります。把持部を平行にして押し出すこと。

****【保管方法及び有効期間等】**

＜保管条件＞

- 本品を温度 15～30℃、湿度 60%未満の換気の良い場所で保管すること。
- 冷蔵庫に保管しないこと。
- 子供の手の届かない場所に保管すること。
- 高温または直射日光にさらさないこと。
- アンモニア、硝酸アンモニウム、及び塩素を含む製品の近くに保管しないこと。
- シリンジのキャップを完全に閉め、保管バックに戻しジップすること。



＜有効期間＞

製造日から2年。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

Angelus Japan 株式会社

電話番号：072-657-7756

＜外国製造業者＞

アンジェラス社

Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A

(国名：ブラジル)