

ガッタフロー 2

ミキシングチップは再使用禁止

【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＞

- ・乳歯には使用しないこと。[本材は吸収されないため]
- ・ミキシングチップは再使用禁止。

***【形状・構造及び原理等】**

***1. 概要**

本品は、ベースとキャタリストから成る硬化型の根管充填用レジンである。ベースとキャタリストは、1 本のシリンジに別々で充填されている。構成品は、単体またはセットで製造販売する。

***2. 形状・構成**

- | | | |
|-----|----------|-------------|
| 1) | シリンジ | 1 個 |
| (1) | ベース | 4 mL、黄色ペースト |
| (2) | キャタリスト | 1 mL、白色ペースト |
| 2) | ミキシングチップ | 12 個 |
| 3) | ミキシングパッド | 1 セット |



名称	成分
ベース	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、ガタパーチャ、その他
キャタリスト	酸化ジルコニウム、ポリメチルビニルシロキサン、その他

3. 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にベースとキャタリストが 4:1 で練和され排出される。

***4. 性能**

*操作時間 30 分以下、硬化時間 30 分以下（ISO6876：2012 に適合）

【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. 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°回転して固定する。
- *2. シリンジの押し子を押し、ミキシングパッド上に成分を取り出し、ガタパーチャポイント（Coltene 推奨：GP ポイント（認証番号 229AKBZI00058000））に塗布し、根管に挿入する。その後、ガ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外し、保護キャップを取り付けて保管する。

***【使用上の注意】**

重要な基本的注意

- *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、使用したミキシングチップをシリンジから外し、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と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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。

***【保管方法及び有効期間等】**

***1. 保管方法**

直射日光を避け、18℃-24℃ の暗所で保管すること。

***2. 有効期間**

2 年間（チューブに記載の有効期間を参照）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者： AJMD 株式会社
03-5614-0733

外国製造業者： Colte(`)ne/Whaledent GmbH + Co.KG
(ドイツ)