

添付文書
歯科材料 04 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：36095000

ダイアプロシール

【禁忌・禁止】

・本品に含まれる成分に対してアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。（アレルギーの恐れ）

【形状、構造及び原理等】

【形状、構造】

本品は、シリンジ（ベース、キャタリストがそれぞれ充填）スパチュラ、ミキシングパットで構成される。



【原材料】

ベース（黄色）：ビスフェノールA型エポキシ樹脂、エポキシ樹脂、酸化ジルコニウム、水酸化カルシウム、その他
キャタリスト（白色）：タングステン酸カルシウム、酸化ジルコニウム、ポリ(1,4-ブタンジオール)ビス(4-アミノ安息香酸)、エポキシ硬化剤、その他

【性能】（ISO6876）

ちょう度：17mm 以上
硬化時間：3～4 時間
被膜厚さ：50 μm以下
崩壊率：3%以下
X線造影性：3mm アルミニウム相当以上

【原理】

2つのペーストを練和することで、ベース材のエポキシレジン（ビスフェノールA、ビスフェノールF）とキャタリスト材のアミン系硬化材が付加重合し、根管内で硬化し、根管を封鎖する。

【使用目的又は効果】

歯の根管の封鎖に用いること。

【使用方法等】

併用医療機器：歯科用根管充填ガッタパーチャポイント

【使用前準備】

1. 本品の包装に破損等がないことを確認する。
2. 本品が有効期限内であることを確認する。
3. ラバーダムを用いて口腔を保護する。
4. 歯科用器具（ファイル）などを用いて根管を形成する。
5. 根管内部を、次亜塩素酸又はEDTAなどで洗浄し、乾燥させる。

【使用】

1. シリンジのキャップを外し、プランジャーを押して、2つのペースト（ベースとキャタリスト）を1:1でミキシングパットに押し出す。
2. 押し出し後は、直ちにシリンジにキャップを装着する。
3. 押し出したペーストをスパチュラで練和する。
4. 根管に適したサイズの歯科用根管充填ガッタパーチャポイントに少量塗布し、根管内に充填する。
5. 充填後、余分な歯科用根管充填ガッタパーチャポイントを除去する。

【使用後】

1. 硬化後、歯科用レントゲン写真を撮影して、根管内部の状況を確認する。

【使用上の注意】

- ・本品の使用により過敏症等の異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品が目に入らないように注意すること。目に入った場合は、直ちに流水で洗浄し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・製品が破損する恐れがあるため、過度の衝撃を与えないこと。
- ・本品との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、ゴーグル、マスク、手袋等を着用すること。
- ・ベースとキャタリストを練和する際に、熱を加えないこと。
- ・他の材料と混ぜないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・使用後は直ちに、シリンジのキャップを装着すること。（キャップがしっかりと閉まっていることを確認すること。）
- ・高温や直射日光を避け、2～27℃で保管すること。
- ・歯科医療有資格者以外の手の届かないところに保管すること。
- ・引火性物質のそばに保管しないこと。

【有効期間】

製造後2年。

〔記載の使用期限は、製造元データによる。〕

【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	（株）ビーエスエーサクライ
住所	愛知県名古屋市天白区高島1-117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	DiaDent Group International
	다이덴트 그룹 인터ナショナル
国名	韓国