*2026年2月（第2版）
2020年3月（第1版）

認証番号：302AGBZX00023000

歯科材料04　歯科用根管充填材料

管理医療機器　歯科用根管充填固状材料　70873000

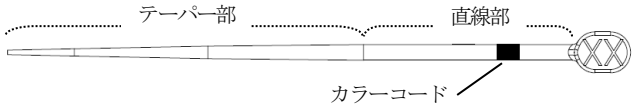
ＴｒｕＮａｔｏｍｙ　ガッタパーチャ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 本品に対して発疹、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。
2. 本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状：本品は、歯の根管に充填する固状の材料であり、サイズや形状により下記の種類がある。



種　類：３種類

種類	先端直径 (mm)	直線部の直径 (mm)	カラーコード
SMALL	0.20	0.69	黄
PRIME	0.27	0.70	赤
MEDIUM	0.35	0.75	緑

（全長：28mm、テーパー部：16mm、直線部：9.5mm）

材　質：酸化亜鉛、ガッタパーチャ、他

【使用目的又は効果】

歯の根管の充填に用いる。

【使用方法等】

1．使用前準備
（1）本品を、5.25%の次亜塩素酸ナトリウムに1～5分間浸漬します。
（2）70%イソプロピルアルコールで湿らせた滅菌ガーゼで本品を清拭します。

2．使用方法
（1）電動式歯科用ファイル「TruNatomy　ロータリーファイル」を用いて根管拡大形成を行います。
（2）最終拡大形成に使用した「TruNatomy　ロータリーファイル」の種類に対応する本品を選択し、根尖から1～2mm程度離して本品の適合を確認します。
（3）根管内を洗浄、乾燥させた後、本品に少量の歯科用根管充填シーラを塗布します。
（4）本品を根管内に挿入し、ヒートキャリアを用いて歯冠部側の余剰分を切断します。その際、歯冠部側を把持して口腔内に脱落させることが無いよう注意する。
（5）ヒートキャリアで根管内の本品を加熱し、プラガーを用いて本品を加圧します。その際、ヒートキャリアを引き出して本品の上部を切断します。
（6）大・小サイズのヒートキャリア及びプラガーを用いて(5)のステップを繰り返し、根尖部3～4mmを確実に充填させます。
（7）歯冠部側は歯科用根管充填シーラを塗布し、本品を少しずつ加熱しながら、プラガーで加圧して充填します。

＜併用医療機器＞

	一般的名称	販売名	製造販売認証番号
1）	電動式歯科用ファイル	ＴｒｕＮａｔｏｍｙ　ロータリーファイル	302AGBZX00027000

製造販売業者：自社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
・ 使用するファイルシステムの取扱い方法に従い、根管拡大形成を行うこと。
・ 側方加圧法により充填する場合は、通法のとおりスプレッダーを用いて凝縮させ、必要に応じてアクセサリーポイントを使用すること。
・ 同一歯牙の複数根管に充填する場合は、シーラを全ての根管に同時に塗布すること。
・ 高圧蒸気滅菌や乾熱滅菌は行わないこと。
・ 完全抜髄した歯髄に対して適用すること。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉
・ 本品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。

〈重要な基本的注意〉
・ 本品を使用する際は、グローブ、保護めがね、マスク等の保護具を着用し、患歯にはラバーダムを着用すること。
・ 本品に含まれる成分に対して発疹、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。
・ 本品は再使用しないこと。
・ 品を根管内に装着する時、根尖孔から突出させないよう、十分注意すること。
・ 本品を根管充填した後の数日間、打診痛が出る場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉
本品は、直射日光及び高温多湿を避けて涼しい場所に保管すること。

【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　デンツプライシロナ株式会社
*製造国　スイス
*製造業者　メルファー　インスツルメント社
Maillefer Instruments Holding Sàrl

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
*電話番号　0120-667-467