

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

ProTaper Ultimate ガッタパーチャ

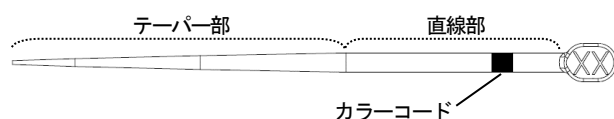
再使用禁止

【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る。サイズにより以下の種類がある。



種類：5種類

種類	先端直径 (mm)	直線部の直径 (mm)	カラーコード
F1	0.170	0.937	黄
F2	0.230	0.939	赤
F3	0.280	0.940	青
FX	0.330	1.134	緑
FXL	0.480	1.134	黄

(全長：29mm、テーパ部：16mm、直線部：10.5mm)

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分間浸漬する。
 - (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する。
2. 使用方法
 - (1) 電動式歯科用ファイル「ProTaper Ultimate ロータリーファイル」¹⁾ または歯科用ファイル「ProTaper Ultimate ハンドファイル」²⁾ を用いて根管拡大形成を行う。
 - (2) 最終拡大形成に使用した「ProTaper Ultimate ロータリーファイル」¹⁾ または「ProTaper Ultimate ハンドファイル」²⁾ 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性を確認する。
 - (3) 「ProTaper Ultimate ペーパーポイント」³⁾ で根管内を洗浄、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する。
 - (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する。その際、歯冠部側を把持して口腔内に脱落させることがないように注意する。
 - (5) ヒートキャリアで根管内の本品を加熱し、プラグーを用いて本品を加圧する。その際、ヒートキャリアを引き出して本品の上部を切断する。
 - (6) 大・小サイズのヒートキャリア及びプラグーを用いて(5)のステップを繰り返し、根尖部3～4mmを確実に充填する。
 - (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、プラグーで加圧して充填する。

＜併用医療機器＞

	一般的名称	販売名	製造販売認証/届出番号
1)	電動式歯科用ファイル	ProTaper Ultimate ロータリーファイル	304AGBZX00055000
2)	歯科用ファイル	ProTaper Ultimate ハンドファイル	13B1X10236Y04470
3)	医療用スポンジ	ProTaper Ultimate ペーパーポイント	13B1X10236Y04460

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。
- ・消毒にフェノールや推奨されていない消毒液を使用しないこと。
- ・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、保護メガネ、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。
- ・本品を根管内に装着する時、根尖孔から突出させないように、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＞

直射日光及び高温多湿を避けて涼しい場所(<30℃)で保管すること。

【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 インストルメント社
Maillefer Instruments Holding Sarl

【問い合わせ窓口】

カスタマーサービス
*電話番号 0120-667-467