

メタシルSoft ペースト

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本材は以下の成分により構成される。

構成品	性 状	組 成
ベースペースト	白色～淡黄色の半透明のペースト	メタクリル酸エステル類(HEMA、4-META、その他)、水、有機質フィラー、その他
キャタペースト	白色～淡黄色のペースト	メタクリル酸エステル類(HEMA、その他)、X線造影剤、重合開始剤、その他

※JIS T 6522：2015「歯科用根管充填シーラ」

（操作時間：10分、硬化時間：24時間）

【原 理】

本材は接着性モノマーである4-METAを含有した歯科用根管充填シーラであり、化学重合によりモノマー成分が硬化することによって根管象牙質に接着し、封鎖する。

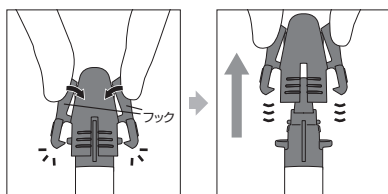
【使用目的又は効果】

歯の根管の封鎖に用いる。

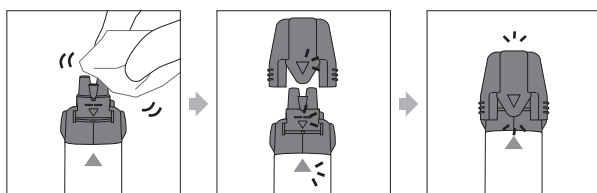
*【使用方法等】

1) キャップの開閉について

①キャップを開ける際は指でフックをつまみ、まっすぐ引き上げます。



②使用後はノズル先端部に付着したペーストをガーゼ等で拭き取ります。キャップと本体ラベルに表示されている▶◀の印を合わせ、カチツと音が出るまでしっかり閉めます。



2) 操作手順

①根管拡大・清掃

通法に従って根管拡大形成及び根管洗浄を行い、ペーパーポイント等を用いて根管内部の余剰な水分を取り除きます。

②ペーストの採取

ダブルシリンジのプランジャーを押し、練和紙等にベースペースト及びキャタペーストを等量採取します。

注意：ベースペースト及びキャタペーストは均等に採取してください。

※③ペーストの練和

プラスチック製のスパチュラを用いて、ペースト稠度に変化がなくなり、糸が引く状態になるまで10秒以上しっかりと練和します。その後、本材を薄く塗り広げ、本材に混入した気泡を取り除きます。練和後のペーストは10分以内にご使用ください。

注意：金属製のスパチュラはペーストの変色や操作時間が短縮されるため使用しないでください。

※④根管への充填

練和したペーストを別売の「販売名：エンドノズル」、「販売名：エンドノズル#30（オレンジ）」等を用いて根管内へ移送した後、ガッタパーチャポイントを併用し通法に従って充填を行います。また、本材は接着性を有しているため、ガッタパーチャポイントを併用せずにエンドノズル等を用いてペーストを根管内に満たすことで緊密に充填することも可能です。

なお、エンドノズル等を用いる場合はノズル内で重合が促進されるため、填入後は2分以内を目安にご使用ください（詳細は[使用方法に関連する使用上の注意]11)項を参照）。口腔内では24時間以内に硬化します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 冷蔵庫から取り出した直後はキャタペーストが硬く、等量採取しにくいので、室温で5分以上経過させてから使用すること。
- 2) キャタペースト中に凝集物が確認されることがあるが、成分は均一であり、性能や操作性に影響は無い。
- 3) 本材に液分離が確認された場合、十分に練和して使用すれば性能に影響は無い。
- 4) 本材を使用する際にはラバーダム等の防湿を行うこと。
- 5) 根管洗浄は確実にを行い、乾燥後の根管内が唾液や血液等で汚染されないようにすること。
- 6) 練和したペーストは光または熱により重合が促進されるため、照明機器の直下や高温となる場所にて使用しないこと。
- 7) 本材をマイクロスコープ下で充填する場合にはオレンジフィルターを併用すること。
- 8) 本材の充填の際には気泡の混入を出来る限り避けること。
- 9) 本材の充填の前に根管貼薬剤等を使用した場合は、完全にこれらを取り除くこと。
- 10) 練和後の本材は時間の経過とともに重合開始剤が消費され重合反応が進行していくため、長時間放置しないこと。
- 11) エンドノズルおよびエンドノズル#30（オレンジ）に填入後は空気が遮断されることで重合が促進されるため、速やかに使用すること。また、ノズルのスリット部や先端開口部付近の本材は光の影響により重合が進みやすいため、遮光カバーなどで光を遮断すること。重合が確認された場合はその部分を完全にに取り除き、本材がスムーズにノズル先端から押し出されることを確認してから使用すること。
- 12) 本材を根尖孔外に溢出させないこと。
- 13) ノズルやキャップ及びシリンジ本体に本材が付着した際はガーゼ等で拭き取ること。
- 14) 根管洗浄剤や他の製品と混合して使用しないこと。
- 15) 保管環境により色調が変化することがあるが、本紙記載の性状の範囲内であれば品質に問題はない。
- 16) 感染防止のため、調製した本材の患者間での交差使用は避けること。
- 17) 火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 18) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具はそれぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。
- 19) 感染防止のため、使用中の製品容器に唾液や血液等が付着した場合はアルコール等で適切に清掃し消毒すること。
- 20) 本材は、【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。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ①使用中に誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合はうがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- ②本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ③本材又はメタクリル酸エステル系モノマーに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症状を起こした場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。なお、医療用（歯科用）手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマー、有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。
- ④本材を口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合はすぐにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合にはすぐに多量の流水で洗浄

し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。

- ⑤使用するにあたっては患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・冷蔵（4～10℃）で保存し、使用後は正しい方向にてしっかりとキャップを閉めて保管すること。キャップが正しく装着されない場合、内容成分が蒸発し性能に影響を及ぼす恐れがある。
- ・凍結すると、ペーストの液分離を引き起こす恐れがあるため、0℃以下の環境にて保管しないこと。
- ・性能低下、変色に繋がるため、長期間室温に放置しないこと。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

〔有効期間〕

2年

〔使用期間〕

本体に記載の使用期限*までに使用すること。

〔記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。〕

※（例 ☐○○○○-△△は使用期限○○○○年△△月を示す。）

【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：サンメディカル株式会社

住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303 (FAX共通)

電話受付時間 月～金（祝日を除く）午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>