

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
一般医療機器 歯科根管切削補助材 (JMDN コード 70928001)

再使用禁止(ペテルチップのみ)

24%グリーンジェル

【禁忌・禁止】

本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状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】

〔概要〕

本材は、24%EDTA 水溶性ジェルである。

本材の主成分であるエチレンジアミン四酢酸(EDTA)は脱灰作用があり、根管壁のカルシウムを溶出させ、スメア層の除去や歯内療法により根管に残存したカルシウムの除去を容易にするため、その性質を利用して歯科根管切削補助材とする。

〔形状・組成〕

性状:緑色透明の粘性液体

組成:エチレンジアミン四酢酸(EDTA)、水酸化ナトリウム、精製水、増粘材、その他

容器:5mL シリンジ/ ポリエチレン

〔原理〕

エチレンジアミン四酢酸(EDTA)の持つ脱灰作用により根管壁のカルシウムを溶出させ、スメア層の除去や歯内療法により根管に残存した水酸化カルシウムの除去を容易にする。

【使用目的又は効果】

本材は、歯内治療において石灰化した根管壁等を軟化し洗浄するために用いる材料である。

【使用方法等】

- ①使用前に製品包装のダメージ、不正開封、汚れがないかを確認してください。
- ②本材に対して患者がアレルギーの既往歴のないことを確認してください。
- ③付属のチップ(ペテルチップ[届出番号 13B2X00022000091 号])は、オートクレーブ(121℃、15 分以上)での滅菌又は、消毒用エタノール等で清拭・消毒してから使用してください。
- ④シリンジのキャップを反時計方向へ回して取り外し、滅菌された専用チップをシリンジ先端に装着後、時計方向へ回して確実に固定します。シリンジから取り外したキャップは保管時に使用するため、紛失をしないように注意してください。
- ⑤ブランジャー部を軽く押し、ジェルがスムーズに排出できることを確認します。
- ⑥通法に従いラバーダムを患者に装着し、本材を用いて根管拡大、根管洗浄を行います。
- ⑦滅菌精製水等で根管内を十分に洗浄し、根管内用バキューム等で吸引、乾燥します。
- ⑧通法に従い根管充填を行います。
- ⑨本材を使用後は、ペテルチップを装着とは逆の手順で取り外し、シリンジ先端にキャップをしっかりと装着、固定して保管してください。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①ブランジャーを強く押すと、シリンジ内のジェルが飛び出る恐れがあるので注意すること。特に専用チップを装着していない状態でブランジャーを押す場合は、飛び出しに十分に注意すること。
 - ②本材の効果が薄れる恐れがあるため、他の材料を混合して使用しないこと。
 - ③本材の使用に際しては、ラバーダム等を使用し、適切な防湿措置を施すこと。
 - ④使用中及び水洗中に本材を誤飲させないように注意すること。
 - ⑤窩洞が深い場合は、適切な方法で歯髄を保護すること。
 - ⑥本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 本材は、包装に記載の※使用期限までに使用すること。

2) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、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、医師の診断を受けさせること。
- ②本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ③本材との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては手袋の着用等の適切な防護措置を行うこと。
- ④患者の歯以外への接触は絶対に避け、術者は直接皮膚に触れないようにすること。接触した場合には、アルコール綿球等で拭き取り、多量の水で洗浄すること。また目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を仰ぐこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

高温、多湿、酸化剤、直射日光、デンタルライト等の強い光を避けて、必ず室温、暗所にて保管すること。

〔使用期限〕

本材は、包装に記載の※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)
記載の使用期限は、適正な貯蔵・保管方法を遵守した場合の未開封時における期限を示す。

開封後は添付文書に記載されている貯蔵・保管方法を厳守した上、できるだけお早めにご使用ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320