

歯科材料 4 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)

****ガッターパーチャ バー Plus**

【禁忌・禁止】

1. 本品又は本品に含まれる成分に、発疹や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。

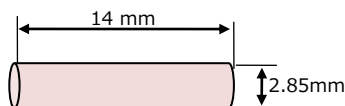
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯科で使用するガッターパーチャ製の根管充填材である。
歯科根管材料電気加熱注入器により根管内に注入・充填される。

2. 形状及び寸法

形状は円柱形である。



3. 原理

歯科根管材料電気加熱注入器の熱で軟化させられることにより、流動性が生じ、根管への注入が容易になり、根管壁への固着、根尖部の封鎖性を確保する。

4. 原材料

ガッターパーチャ、酸化亜鉛、硫酸バリウム、他

5. 仕様

X 線造影性: アルミニウム 6mm 相当以上の X 線不透過性をもつ。

6. 包装

100 本入り

【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. 使用前の準備、確認

- 1) 通法に従い、根管形成及び洗浄後、根尖部を充填する。

2. 使用方法

- 1) 本品を歯科根管材料電気加熱注入器にセットする。
- 2) 本品が加熱され、軟化したことを確認し、根管内に注入する。
- 3) 根管内に注入した本品の上部をコンデンサー等を用いて、圧接する。
- 4) 根管口部まで本品が充填されるまで、この作業を繰り返す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・以下の指定の歯科根管材料電気加熱注入器とのみ、併用すること。

- ・根管に本品を充填する際には、歯科根管材料電気加熱注入器(フィル)のニードル先端が根管内に挿入されていることを確認してから充填すること。根管外で押し出すと誤嚥の恐れがあります。
- ・軟化直後の本品は高温になっているため、充填の際は手指、又は、患者の顔面等治療部位以外に触れさせないように充分に注意すること。
- ・本品を落下させたり、衝撃を与えたりしないこと。内容物が飛び出したり、破損する恐れがある。
- ・本品を根管に充填し、コンデンサーを用いて圧接する際には、根管壁等を傷つけないように充分に注意すること。また、根尖部から突出しないように充分に注意すること。
- ・一度軟化させた本品を再使用しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・本品の主要成分であるガッターパーチャ(トランス 1-4 ポリイソブレン)は個人によっては敏感に作用することがあるため、既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・本品の使用に際し、アレルギー等の症状が出た場合には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・本品の使用目的以外の用途には使用しないこと。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・高温多湿を避けて保管すること。
- ・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。
- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。

[使用期限]

本品は、包装に記載の使用期限までに使用すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

*選任製造販売業者: 株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目38-28 ジオビル

TEL: 092-409-4050 FAX: 092-409-4051

外国製造業者: META BIOMED CO., LTD. (Head office)

(メタ バイオメド)

製造所国: 大韓民国

販売名	医療機器認証番号
ゼネシス フィル	225AKBZI00152000
EQ-V フィル	229AKBZI00067000