**2022 年 3 月作成（第 3 版）
*2017 年 7 月作成（第 2 版）

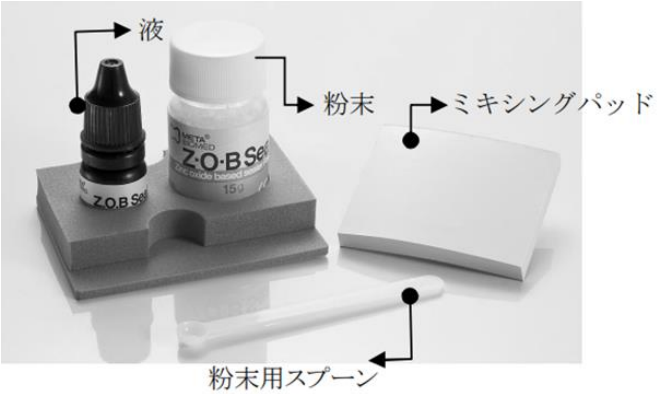
医療機器認証番号 228AKBZI00039000

歯科材料 （04）歯科用根管充填材料
管理医療機器　歯科用根管充填シーラ　36095000

ゾブシール

【禁忌・禁止】
1. 本品または本材に含まれる成分に対してアレルギー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. 形状、構造



※写真はイメージです。

2. 容量
粉末（白色）:15g、液（薄褐色）:7ml

3. 原材料
粉末:酸化亜鉛、ロジン、次炭酸ビスマスなど
液:ユージノール、オリブ油

4. 性能

項目	規格
ちょう度	20mm 以上
操作時間	120 分±10%以内
硬化時間	60 分±10%以内
被膜厚さ	50μm 以下
寸法変化	1.0%以下
崩壊率	3%以下
X 線造影性	アルミニウム 3mm 以上

該当規格: JIS T 6522 歯科用根管充填シーラ(硬化型)

【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. 使用前の準備
1) 製品の漏れ、辺縁、変色などの異常状態を確認する。
2) 製品の使用方法、使用上の注意、禁忌・禁止事項を十分に理解する。
3) 製品の有効期間を確認する。
4) ラバーダムを用いて口腔を保護する。
2. 使用方法
1) 歯科用器具（ファイル）などを用いて根管を形成する。
2) 根管の内部をきれいにし、歯科用洗浄液で根管の内部を洗浄する。
3) Paper Point などを用いて洗浄した根管を乾燥させる。
4) 粉末と液を約 4:1 の比率（粉末 2 スプーンと液1滴）でミキシングパッドの上に取り出し混和する。スパチュラなどを用いて混和した本品を持ち上げた時、2.5cm 程度の柱ができるほどの粘度になるまで十分に混和する。(本品の操作時間は約 120 分程度であるため、ミキシングパット上で長時間露出されたものは使用しないこと)。
5) 混和した本品をガッタパーチャポイントなどの根管充填材に塗布し、根管内にゆっくりと押し込んで充填する。
6) 本品の硬化時間は約 60 分であるため、硬化時間が十分に過ぎた後に歯科用レントゲン写真を撮って根管内部の 状態を確認する。

[使用方法に関連する使用上の注意]
・本品使用の際は、患者にラバーダムを装着すること。
・ベースとキャタリストを混和する時に熱を与えないこと。
・施術に伴いレントゲン写真を必ず撮影し根管内の密閉 性を確認すること。
・操作時間(120 分)を経過したものは、使用しないこと。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
・本品の使用により感作またはアレルギー反応が表れる可能性があるので、異常を認めた場合には直ちに治療を中止して、専門医の診察を受けさせること。
・本品が目に入らないように注意すること。万一目に入った場 合には、すぐに水で洗浄し、眼科医に診断を受けること。
・本品は、歯科医師以外は使用しないこと

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
・使用後は必ずシリンジのふたを完全に閉めて保管する。
・乾燥した涼しい所（18℃～24℃）に保管する。
・火気の近くに保管しない。
[有効期間]
・製造日から 2 年

【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