

類別名称：歯科材料 04 歯科用根管充填材料
管理医療機器 一般名称：歯科用根管充填固状材料 JMDNコード：70873000

販売名：ベータ用 GPペレット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある患者の適用及び歯科医療従事者の使用は禁止。
- 2) 本材又は類似成分（ゴム、酸化亜鉛）の材料に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がある患者に使用しないこと。
- 3) 本材又は類似成分（ゴム、酸化亜鉛）の材料に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がある術者は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状：円柱状（直径 2.5 mm 長さ：15 mm）

成分：トランスポリイソブレン（ガッタパーチャ等）、ワックス類、酸化亜鉛、及びその他の混合物



【使用目的又は効果】

根管に充填する固状の材料

- (1) 使用目的、用途
加熱して軟化させ、根管歯髄腔を填塞する。

【使用方法等】

(1) 洗浄・消毒

- ① 根管拡大形成後、通法により洗浄してください。
- ② 充填に際し、本材を消毒します。消毒液（次亜塩素酸ナトリウム）等を使用し、消毒後、精製水で洗い流し、乾燥させます。

(2) 充填

- ① 根管に適したマスターポイントと電熱式根管プラグ「スーパーエンド アルファ 2」〔認証番号：221AGBZX00288000 号（ペントロン ジャパン株式会社）〕のプラグを選択します。マスターポイントを根管内に挿入し、「スーパーエンド アルファ 2」にて根尖部充填（アピカルプラグの作製）を先に行います。
※注意：電熱式根管プラグをご使用の際には、必ずその製品の取扱説明書及び添付文書に従ってください。

- ② 歯科根管材料電気加熱注入器「スーパーエンド ベータ」〔承認番号：22200BZX00819000 号（ペントロン ジャパン株式会社）〕に本材を挿入し加熱軟化させます。

温度設定は次のとおり行ってください。

- ・ 25 ゲージニードルチップの場合、温度を 150～180℃に設定してください。
- ・ 23 ゲージニードルチップの場合、温度を 130～150℃に設定してください。
- ・ 20 ゲージニードルチップの場合、温度を 110～130℃に設定してください。

※注意：歯科根管材料電気加熱注入器をご使用の際は、必ずその製品の取扱説明書および添付文書に従ってください。ご使用の機器の状態により若干の調整が必要になる場合があります。

- ③ 通法により根管に歯科用根管充填シーラを填入後、「スーパーエンド ベータ」のニードル先端をアピカルプラグ表面に必ず接触させ、本材を充填します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 本材使用の際は、必ず根管の形成と洗浄を終了していること。
- ② 本材充填前に根管糊薬として水酸化カルシウム製剤を使用した際には、完全にこれを取り除くこと。
- ③ 本材は品質劣化の要因となるため、加熱・放冷の繰り返しや、長時間加熱を避け、劣化した材料は廃棄すること。

【使用上の注意】

- (1) 使用注意
① 本材の使用に際し、安全確保・感染予防及び防湿処置のため、ラバーダムを着用させること。
② 本材は、加熱使用するため、使用の際火傷をしないよう、また患者に火傷をさせないように注意すること。
③ 本材を誤飲させないように注意すること。

(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状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現れた場合には、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 本材が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、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、眼科医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ① 本材は室温・暗所で保管し、酸化剤、還元剤との接触及び直射日光・紫外線を避けること。
- ② 本材は適切に保管・管理すること。

〔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、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・保管方法を厳守の上でできるだけ早めに使用すること。

【包装】

質量 25 g 入

【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：株式会社 東洋化学研究所
製造元：同
住所：〒173-0004 東京都板橋区板橋 4-25-12
電話番号：03-3962-8811
ファックス：03-3961-1859

販売元：ペントロン ジャパン株式会社
住所：〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17
電話番号：03-5746-0316
ファックス：03-5746-0320