＊＊2024年　8月 改訂（第17版）
＊2019年 10月 改訂（第16版）
医療機器承認番号：21500BZZ00486000

歯科材料 04 歯科用根管充填材料
高度管理医療機器　水酸化カルシウム系歯科根管充填材料　70876000

カルシペックスⅡ

付属品のニシカスピンは再使用禁止

【禁忌・禁止】

［適用対象（患者）］
本材に対して発疹・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。

［使用方法］
1. 本材を根尖孔（瘻孔、穿孔を含む）より溢出させないこと。
〔［重大な有害事象］の項参照〕
2. 付属品のニシカスピンは再使用禁止。

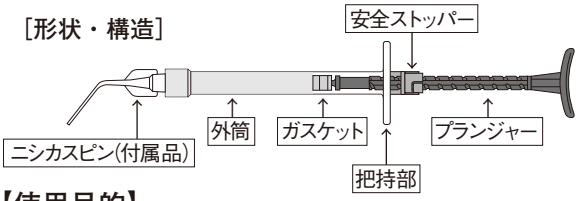
【形状・構造及び原理等】

本材は次の原材料より構成される。

性状	組成
ペースト	水酸化カルシウム、硫酸バリウム、精製水、その他

付属品のニシカスピンは再使用禁止。

［形状・構造］



【使用目的】

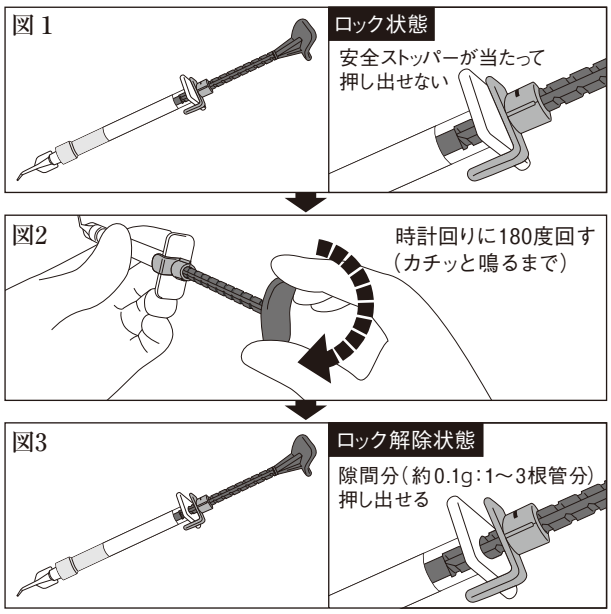
歯科用暫間根管充填材料

【使用方法等】

本材の適量を根管に充填します。
（本材は適度なX線造影性を有します。）

1. 填入準備

本材のシリンジは、ペーストの過量吐出を防止する機構となっています。ロック状態（図1）からプランジャーを時計回りに180度（カチッと鳴るまで）回すと（図2）、図3のように隙間が生まれ、ロック解除状態になります。



2. 填入操作

ロック解除状態で、付属のニシカスピン（届出番号：35B1X0000 1000003）あるいはレンツロ等を用いてペーストを充填します。（ペーパーポイント等に塗布して根管内に挿入することも可能です。）

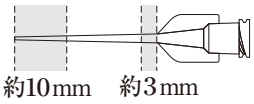
※ペーストを図3の隙間分吐出すると再びロック状態となり、ペーストが出なくなります。更に吐出する際は、プランジャーを回す操作を再度行ってください。一回に押し出せるペーストは通常の根管充填に必要な量より若干多めに設定されておりますので、填入量は根管に応じて調整してください。

3. 除去操作

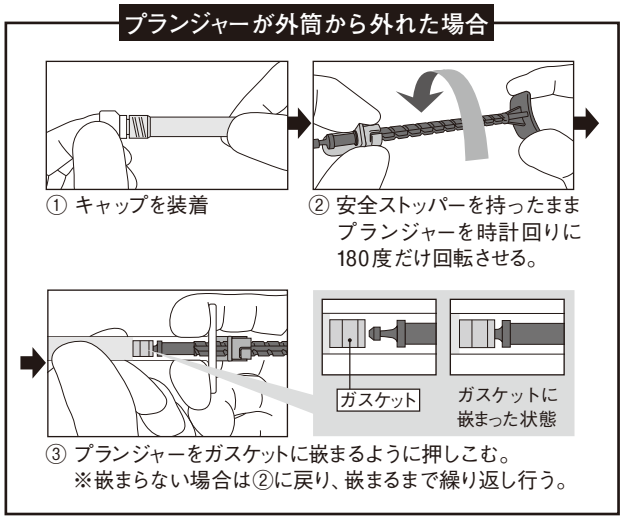
根尖孔まで拡大した最終ファイルによるファイリング操作とEDTA水溶液（「スメアクリーン」など）及び次亜塩素酸ナトリウム水溶液による洗浄を併用して除去してください。超音波洗浄を併用すると簡単に除去できます。

＊［使用方法等に関連する使用上の注意］

・充填開始後に根管内に本材が満たされてこない場合は、根尖孔等からの溢出のおそれがあるため、直ちに充填を中止すること。
・ニシカスピンを装着する際は、固定されるまでしっかりねじること。ニシカスピンがシリンジにロックされていないと、注入時に外れる場合がある。
・右図のグレー部分では折り曲げないこと。破折、狭窄するおそれがある。

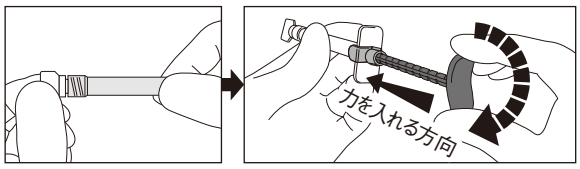


・軽い力で押しても本材のペーストが出にくい場合は、ニシカスピンを交換し、ペーストが出ることを確認のうえ、使用すること。
・プランジャーは、外筒に対してまっすぐに軽い力で押し込むこと。強圧あるいは湾曲した状態で押し込むとプランジャーが破折することがある。
・プランジャーを反時計回りに回転させないこと。反時計回りに回転し続けると、プランジャーが外筒から外れたり、安全ストッパーがプランジャーの先端に達して空回りする可能性がある。各々の復旧方法は以下の通り。



（裏面につづく）

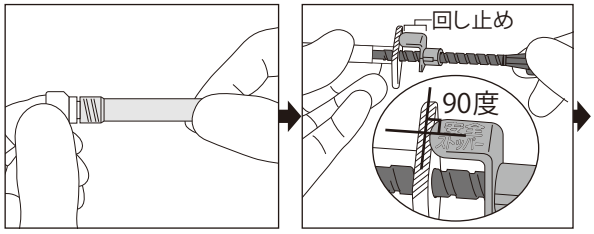
安全ストッパーがプランジャーの先端に達して空回りする場合



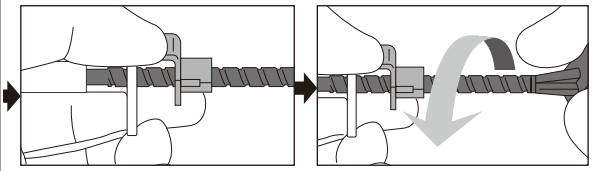
① キャップを装着　② プランジャーを図の矢印方向に軽く力を入れながら、時計回りに回転させる。

・プランジャーを時計回りに180度以上回転させないこと。プランジャーを時計回りに180度以上回転し続けると、安全ストッパーを固定する回し止めが把持部から外れて空回りする仕様となっている。外れた場合の復旧方法は下記の通り。

安全ストッパーの回し止めが把持部から外れて空回りする場合



① キャップを装着　② 図のような位置関係になるように調整する。(斜線部と安全ストッパーの文字面が垂直)

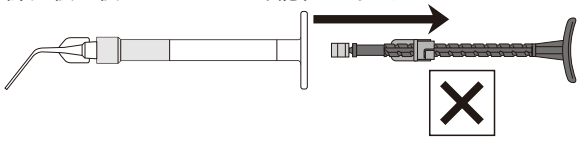


③ 安全ストッパーを図のように持つ。　④ プランジャーを反時計回りに回転させて所定の位置まで戻す。

⚠注意

・安全ストッパーの回し止めが把持部に接触している状態でプランジャーを押さないこと。(破損する恐れがある。)

・安全ストッパーを取り外さないこと。
・プランジャーを引き抜かないこと。ガスケットが外筒から抜けると、プランジャーを再挿入する際に空気が混入し、ペースト排出後に後だれが生じる可能性がある。



・ロック状態で無理にプランジャーを押さないこと。部品が破損するおそれがある。
・感染予防のためニシカスピンは1回限りの使用とすること。
・付属のニードルキャップは、使用中の一時置き等、ペーストの漏出が懸念される場合に装着すること。一度使用したニードルキャップは廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

・著しい急性症状のある患者、および急性化が予測される患者には本材の使用を避けること。
・ペーストの填入量が多すぎると、仮封の際に根尖部を圧迫し疼痛の原因となることがあるので注意すること。
〔[重大な有害事象]の項参照〕
・根管からペーストを除去する際はできるだけ残留しないように取り除くこと。[死腔の原因となることがある。]
・シーラーとしては使用しないこと。[硬化しないため生体に吸収され死腔ができる可能性がある。]
・本材の使用により、発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
・本材が皮膚に付着した場合は、すぐに流水で十分に洗浄すること。
・本材は、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、すぐに大量の水で洗い流した後、専門医の診察を受けること。

2. 不具合・有害事象

(1) 有害事象

[重大な有害事象]

本材を根尖孔外(瘻孔、穿孔を含む)へ溢出させて使用した場合、溢出成分(細菌などの根管内容物または本材)により、以下のような有害事象の発現が考えられる。

・本材を上顎歯の根尖孔から溢出させた場合、溢出成分が上顎洞に迷入して炎症などの有害事象が発現することがある。(このような場合は、直ちに本材を炎症部位より除去すること。)また、本材を下顎歯の根尖孔から溢出させた場合、下顎管に溢出成分が迷入し、下歯槽神経の損傷を起こすことがある。
・瘻孔から本材を溢出させた場合、瘻孔を通過して本材成分が歯肉表面に沈着することがある。(このような場合は、必要に応じて沈着部位を切開して本材成分を除去すること。)
・本材の注入圧により疼痛を生じることがある。

[その他の有害事象]

本材の使用により、以下のような有害事象の発現が考えられる。

・発疹、皮膚炎などの過敏症状。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・室温(1～30℃)で保管すること。
・使用後のシリンジを保管する場合は、キャップを装着すること。
・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。

[有効期間]

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〕

【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] 日本歯科薬品株式会社
〒750-0025 山口県下関市竹崎町4-7-24
0120-8020-96／FAX 083-222-2220
[ホームページ] https://www.nishika.co.jp/
[製　造　元] 日本歯科薬品株式会社

製造販売元
日本歯科薬品株式会社
山口県下関市竹崎町4-7-24