

歯科材料05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用覆髄材料 38770000
(管理医療機器 歯科用根管充填シーラ 36095000)
ニシカキャナルシーラーBG multi

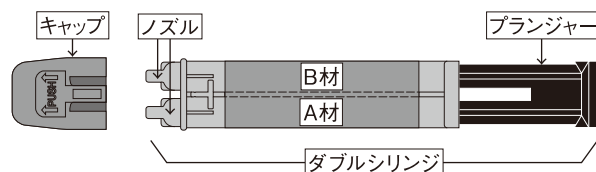
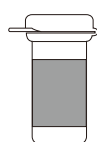
【禁忌・禁止】**【適用対象(患者)】**

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**

本材は次の原材料より構成される。

構成品	構成名/性状	組成
ペースト	A材/ 白色～淡黄色のペースト	脂肪酸、次炭酸ビスマス、二酸化ケイ素
	B材/ 白色～灰白色のペースト	酸化マグネシウム、精製水、カルシウムシリケートガラス、二酸化ケイ素、その他
パウダー	白色の粉末	カルシウムシリケートガラス、水酸化カルシウム

《ペースト》**《パウダー》****(2) 原理**

ペーストは脂肪酸と酸化マグネシウムの反応により硬化する。
パウダーを加える場合は、脂肪酸と酸化マグネシウム及び水酸化カルシウムの反応により硬化する。

【使用目的】

- ・ 歯の窩洞の覆髄に用いる
- ・ 根管充填に使用する

【使用方法等】**1) 覆髄の場合**

- ① ペーストのダブルシリンジのプランジャーを押し、A材とB材を練板紙などへ等量採取します。
- ② スパチュラなどを用いてA材とB材を均一になるまで練和します。
(糸引きが出るまで練和してください。練和時間の目安：5秒以上。)
※パウダーを加えない場合は④に進んでください。
- ③ パウダーを適量、練板紙などの上に取り出し、ペースト練和物に混ぜて均一に練り上げます。[標準混合比は、ペースト練和物：パウダー＝10：0～10：6.7(重量比)]
- ④ 通法に従い混和物で患部を被覆します。

硬化特性

- ・ 口腔内では約60分～180分で完全な硬化体になるまで硬化します。

2) 根管充填の場合

- ① ペーストのダブルシリンジのプランジャーを押し、A材とB材を練板紙などへ等量採取します。
- ② スパチュラなどを用いてA材、B材を均一になるまで練和します。
(糸引きが出るまで練和してください。練和時間の目安：5秒以上。)
※パウダーを加えない場合は④に進んでください。
- ③ パウダーを適量、練板紙などの上に取り出し、ペースト練和物に混ぜて均一に練り上げます。
[標準混合比は、ペースト練和物：パウダー＝10：0～10：1(重量比)]
- ④ 混和物を根管充填ポイント又は別売のBGフィル(届出番号：08B3X10011000001)を用いて緊密に根管充填します。
- ⑤ 加熱した器具で根管充填ポイントの余剰部分を切断します。
- ⑥ 根管用プラグーを用いて根尖方向に加圧します。(本材は適度なX線造影性を有しています。)

硬化特性

- ・ ペースト練和物：パウダー＝10：0の時は、練和後約15分間*、ペースト練和物：パウダー＝10：1の時は、練和後約3分間* 根管内に適用可能です。
※高温多湿の環境下では短くなることがあります。
- ・ 口腔内では約60分で根管充填ポイントが抜けなくなるまで硬化します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ ペーストを練和する際は、金属スパチュラの使用を避けること。[金属色がA材とB材のペースト練和物に移ることがある。]
- ・ 本材の使用前に十分に窩洞や根管内を乾燥させること。
[水分の影響により操作時間や硬化時間が変化することがある。]
- ・ 練和に使用する器具は必ず乾燥したものをを使用すること。
[水分の影響により操作時間や硬化時間が変化することがある。]
- ・ 本材が器具などに付着した場合は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取ること。
- ・ B材のノズル先端部が固化した場合は、固化部分を除去して使用すること。なお、除去後のペーストは、使用しても性能に影響はない。
- ・ まれにB材中に粒状の凝集物が見られることがあるが、容易にほぐすことができるため、ほぐしてそのまま使用しても性能に影響はない。
- ・ パウダーは吸湿により凝集が見られることがあるが、容易にほぐすことができるため、ほぐしてそのまま使用しても性能に影響はない。

(裏面につづく)

能に影響はない。

- ・ペーストのノズル先端部から液体が分離していることがあるが、そのまま使用しても性能に影響はない。
- ・他の製品との混用は避けること。

1) 覆髄の場合

- ・処置後は、3～6ヵ月毎を目安に、歯髄の生死を診査すること。(必要に応じてX線検査などを用いる。)
- ・当社が指定する標準混合比 [ペースト練和物：パウダー＝10:6.7] を過度に超えて混和しないこと。[適切に硬化せず、硬化や封鎖性に影響を及ぼすおそれがある。]

2) 根管充填の場合

- ・本材を根尖孔外へ溢出させないこと。
- ・当社が指定する標準混合比 [ペースト練和物：パウダー＝10:1] を超えて混和しないこと。[標準混合比を超えた混和物をBGフィルのチップに填入して使用すると、チップの先端で詰まって出てこないおそれがある。]
- ・根管内硬化物を除去する場合は、根管充填材用軟化材などを用いて除去すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本材の使用により、発疹、皮膚炎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。
- ・本材の成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、すぐに専門医の診察を受けること。
- ・本材は口腔軟組織や皮膚に付着させないように注意すること。付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、流水で洗浄すること。
- ・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

[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】

- ・高温多湿、凍結を避け、涼しい場所に保管すること。[高温多湿環境で保管した場合、B材全体が徐々に硬くなり、最終的に固化することがある。]
- ・ペーストを使用後は、正しい向きで奥までしっかりとキャップを装着すること。[キャップが正しく装着されない場合、吸湿によりB材のノズル先端部が固化することがある。]
- ・ペーストを使用後は、ダブルシリンジをアルミパックに収納してチャックをしっかりと閉じること。[アルミパックに収納しない場合、吸湿によりB材のノズル先端部が固化することがある。]
- ・パウダーの使用後はキャップをしっかりと閉めること。
- ・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