

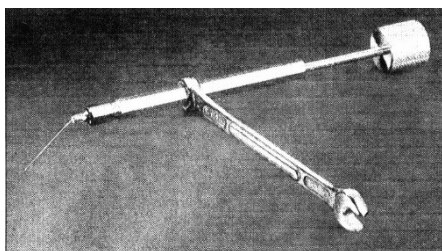
歯科材料 04 歯科用根管充填材料
歯科用根管充填シーラ 36095000
管理医療機器

PCA ルートキャナルシーラー と PCA ルートキャナルプレッシャーシリンジキット

PCA ルートカナルプレッシャーシリンジ

【形状・構造及び原理等】

本品はステンレス鋼材で、ニードルは金属製の針基部がねじ込み式の歯科用根管充填材用シリンジである。注入用ニードルには、4 種類の太さがある。



〔外観図〕

注入筒に注入用ニードルを装着

〔種類〕 注入用ニードル

18ゲージ	グリーン	25ゲージ	レッド
22ゲージ	ライトブルー	30ゲージ	ダークブルー

【使用目的又は効果】

〔使用目的〕

本品は根尖に根管充填材を正確に充填し、根管部分を閉塞するための注入用シリンジとして使用する。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- 適切な歯内処理を行い、№40～45 のファイルを用いて根尖から 1～2mm まで根管を拡大し、根管壁を次第に細くして漏斗型に形成する。
- X 線写真により根管の作業長を測定する。
- 本品の注入筒からプランジャー（柄部）が取り外されていることを確認する。
- 本品より白いキャップを取り外し、注入用ニードルの針基にパテ状になるまで練和したパルプデントルートカナルシーラーを満たす。
- 本品の注入筒に注入用ニードルを装着し、カラーシースの上から手で締める。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- レンチは使用しないこと。
- ハンドル（レンチ）をシリンジに装着する。
 - 注入用ニードルよりカラーシースを外し、ニードルの先端から練和物が出てくるまでゆっくりとプランジャーを右に回す。
 - プランジャーを右方向に 90° 回転させて練和物を根尖まで充填し、5 秒間保持する。
 - 残りの根管を充填する前に、ニードルが根管壁に接触しなくなるまで少し引き上げて練和物を充填する。
 - 練和物が髄腔に流れ込むまでプランジャーをゆっくりと回転

させる。

- 練和物を適切な位置に落ち着かせるために、綿球を髄腔に詰めます。プランジャーを回転し続けながらニードルをゆっくりと引き抜き、ニードルの空隙を充填する。

【使用上の注意】*

〔使用注意〕

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

（注意事項の内容例）

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

- 使用後はプランジャーを注入筒から取り外すこと。
- X 線写真により、適切に根尖が充塞されていることを確認すること。
- 注入用ニードルは一回ごとの使い捨てです。他の患者に再度同じニードルを使用しないこと。感染の危険があります。

【保守・点検に係る事項】*

使用後は直ちに洗浄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】***

製造販売業者：白水貿易株式会社

電話番号：06-6396-4400

FAX 番号：06-6396-4457

ホームページ：https://www.hakusui-trading.co.jp/

製造国：アメリカ合衆国

製造業者：Pulpdent Corporation