

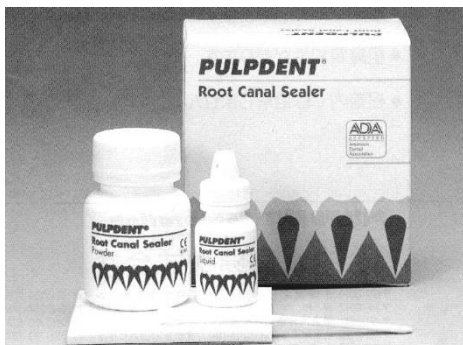
歯科材料 04 歯科用根管充填材料
歯科用根管充填シーラ 36095000
管理医療機器

パルプデント ルートカナルシーラー

【形状、構造及び原理等】

本品は粉末(酸化亜鉛他)、液(ユージノール他)から成る 歯科
根管充填シーラーである。

[外観図]



【使用目的又は効果】

[使用目的]

本品は根管形成後、ガッタパーチャポイント及び銀ポイント等のポイント類に塗布することにより根管壁に接着(合着)する。螺旋状根管充填器を用いて根管壁に塗布することにより充填されるポイント類を接着するのに使用する。

【使用方法等】

ポイント類への塗布法：

1. 抜髄あるいは感染根管に清掃および消毒、根管拡大等の根管形成を行う。
2. パウダー 1 匙(付属)：リキッド 2 滴を練板紙上にとり、均一に練和する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) 粉は瓶を逆さに振って、粉に空気を含ませてから、付属のスプーンで擦り切り計量すること。
- (2) 液は瓶を逆さに垂直に保持し、滴下すること。
3. ポイント類に練和物を塗布し、根管に充填する。
4. 練和物を硬化させ、セメント裏装を行い、根管充填を終了する。

レンツロ充填器による根管壁への塗布法：

1. 抜髄あるいは感染根管に清掃および消毒、根管拡大等の根管形成を行う。
2. パウダー 1 匙(付属)：リキッド 2 滴を練板紙上にとり、均一に練和する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- (1) 粉は瓶を逆さに振って、粉に空気を含ませてから、付属のスプーンで擦り切り計量すること。
- (2) 液は瓶を逆さに垂直に保持し、滴下すること。
3. レンツロ充填器を用いて練和物を根管壁に塗布し、ポイント類を充填する。

4. 練和物を硬化させ、セメント裏装を行い、根管充填を終了する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 根尖が露出するような拡大、又は№20 より細いファイルを用いた拡大は行わないこと。
2. 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。
3. 作業時間：30 分以上
硬化時間：2～3 時間

【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]

1. 本品の使用により発疹等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
2. 本品は口腔軟組織に付着させたり、眼に入らないように注意すること。付着した場合にはすぐに大量の流水で洗浄すること。万一目にはいった場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

本品は、直射日光を避けて室温保存すること。

[使用期限]

ラベル・包装に記載。(製造元データによる自己認証)

(例：Exp  XXXX-YY は使用期限 XXXX 年 YY 月を示す。)

【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

ホームペーシ： <https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製 造 国：アメリカ合衆国

製 造 業 者：パルプデント コーポレーション