

歯科材料 04 歯科用根管充填材料
歯科用根管充填ガッタパーチャポイント 31872000
管理医療機器

再使用禁止

ガッタパーチャポイント

【禁忌・禁止】*

- ・本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

規格形（ISO 規格）ポイント



アクセサリーポイント



2. 寸法・種類

1. 規格形（ISO 規格）ポイント

種類	全長（mm）	先端直径（mm）
# 1 5	2 8 . 0	0 . 1 5
# 2 0	2 8 . 0	0 . 2 0
# 2 5	2 8 . 0	0 . 2 5
# 3 0	2 8 . 0	0 . 3 0
# 3 5	2 8 . 0	0 . 3 5
# 4 0	2 8 . 0	0 . 4 0
# 4 5	2 8 . 0	0 . 4 5
# 5 0	2 8 . 0	0 . 5 0
# 5 5	2 8 . 0	0 . 5 5
# 6 0	2 8 . 0	0 . 6 0
# 7 0	2 8 . 0	0 . 7 0
# 8 0	2 8 . 0	0 . 8 0
# 9 0	2 8 . 0	0 . 9 0
# 1 0 0	2 8 . 0	1 . 0 0
# 1 1 0	2 8 . 0	1 . 1 0
# 1 2 0	2 8 . 0	1 . 2 0
# 1 3 0	2 8 . 0	1 . 3 0
# 1 4 0	2 8 . 0	1 . 4 0

2. アクセサリーポイント

種類	全長（mm）	先端直径（mm）
標準	大	2 2 . 5
	中	1 8 . 5
	小	1 2 . 5
太	大	2 2 . 5
	中	1 8 . 5
	小	1 2 . 5
細	大	2 2 . 5
	中	1 8 . 5
	小	1 2 . 5

3. 原材料：ガッタパーチャ、酸化亜鉛、硫酸バリウム、顔料

4. 原理：適合するサイズのポイントに根管充填材をつけて、形成された患者の根管の根尖部に挿入することにより、根管を閉塞する。

【使用目的又は効果】

歯根管形成後の充填及び封鎖、閉塞に用いる。

【使用方法等】

1. 根管を清掃し、乾燥させる。
2. 形成された根管の根尖部に適合するサイズの規格形ポイントを選択する。
3. 消毒した規格形ポイントに根管充填材をつけ、形成された根管の先端まで挿入する。

4. スプレッダーを用いて規格形ポイントに側方圧を加え、根管空隙が充塞されるようにアクセサリーポイントを規格形ポイントの周りに挿入する。
5. 完全に根管を封鎖するまで、4 の操作を繰り返す。
6. 加熱したインスツルメントを用いてポイントを根管口で切断し、ブラガーで垂直加圧し、根管を完全に封鎖する。

【使用上の注意】**

〔使用注意〕

1. 本品は、消毒してから用いること。
2. 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、医師の診察を受けさせること。
2. 本品は乾熱滅菌器やオートクレーブによる滅菌は避けること。
3. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

〔使用期限〕

本品は包装に記載の使用期限までに使用すること。

〔自己認証（製造元データによる）〕

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

【保守・点検に係る事項】

〔消毒方法〕

1. 本品を次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸す。
2. アルコール綿で、余分な溶液を拭き取る。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：白水貿易株式会社

製 造 国：ベトナム

製 造 業 者：Pearl Dent Co., Ltd.

販 売 業 者：株式会社 モモセ歯科商会