管理番号：COL-011-12

**2016 年 05 月（第 12 版）
*2015 年 10 月（第 11 版）

**認証番号：21100BZY00681000

歯科材料 4　歯科用根管充填材
*管理医療機器　歯科用根管充填シーラ　「JMDN」36095000

ロエコシール　オートミックス

【禁忌・禁止】
①本材に対して発疹、皮膚炎の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
②本材は吸収されないので乳歯には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、次の各材料及び付属品によりセットを構成しますが、ベース及びキャタリストは、2 本の筒を有するシリンジ（デュアル・バーレル・シリンジ）にそれぞれ別々に充填し、シリンジ先端に保護キャップを取り付けています。

デュアル・バーレル・シリンジ
ミキシングチップ
保護キャップ

［性　状］ベース　ペースト状
キャタリスト　ペースト状

［原材料］ベース　酸化ジルコニウム、ポリメチルビニルシロキサン、ポリジメチルシロキサン、他
キャタリスト　酸化ジルコニウム、ポリメチルビニルシロキサン、他

［原　理］シリンジ（デュアル・バーレル・シリンジ）の先端部にミキシングチップを取付、シリンジの押し棒を押すことにより、シリンジ内に装填しているベース及びキャタリストが同量ミキシングチップ内に排出され、ミキシングチップに内蔵している自動練和装置を通過するときにベースとキャタリストが練和されて排出されます。

【使用目的又は効果】
生活歯髄抜髄後の根管永久封鎖用。
歯髄壊死治療後、及び仮封後の根管永久封鎖用。

【使用方法等】
①使用に際して、シリンジの先端に取り付けてある保護キャップを外し、未使用のミキシングチップを取り付け、90° 回転して固定させます。
②シリンジの押し棒を押し、練板上にロエコシールを取り出し、市販のガッターパーチャポイントに塗布し、根管に挿入します。
③前歯部の場合は、根管口に直接ロエコシールを少量滴下しても構いません。
④その後、市販のガッターパーチャポイントを利用して根尖部を充填します。
⑤作業終了後は、ミキシングチップを取り外し、保護キャップを取り付けて保管します。
⑥本品の作業時間は、15 分間です。
硬化時間は、45 ～ 50 分間です。

【使用上の注意】
［使用注意］
①本品を保管する場合は、シリンジ先端部での誤重合を防ぐため、シリンジから使用したミキシングチップを外し保護キャップを再装着すること。この際、付着しているベース及びキャタリストはきれいに拭き取ること。
②使用前に必ずベースとキャタリストが等量ずつ押し出されるのを確認すること。
③ラテックス製品、EDTA 製剤、アルコール等は硬化の妨げとなることがあるので、混入しないよう注意すること。

［重要な基本的注意］
①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現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本材に対して発疹、皮膚炎の過敏症の既往歴のある術者は手袋を着用し、素手で直接本材に触れないこと。
又、本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
①直射日光を避け、18 ～ 24 ℃の冷暗所で保管すること。
②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※有効期間までに使用すること。
［記載の有効期間は、自己承認（輸入先製造業者データ）による。］
※（例　⌛ 2018-01 は有効期間 2018 年 1 月を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
製造販売業者名：株式会社　茂久田商会
緊 急 連 絡 先：TEL 078-303-8248
FAX 078-303-2151
製 造 業 者 名：コルテン／ウェルデント社／ドイツ
Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG ／ Germany