

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

ハンドミックス ロエコシール

【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、プリスターパック（ベース、キャタリストを各 0.2g 充填）、練和紙、及びスパチュラからセットを構成します。

〔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〕

本品はベースとキャタリストをスパチュラを用いて練和することにより化学重合を起こし硬化します。

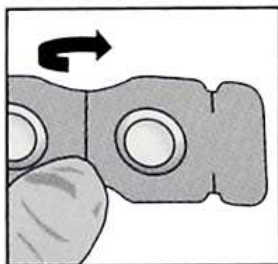
* 【使用目的又は効果】

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】

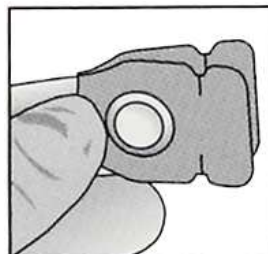
- ①使用に際して中央部にある点線部分を確認します。(図 1)

図 1



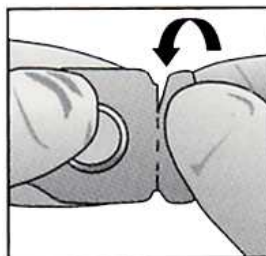
- ②点線部分で半分に折ります。(図 2)

図 2



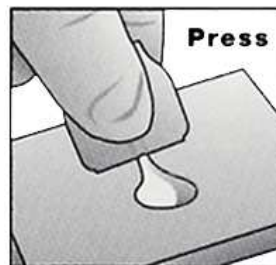
- ③両端の切り込み線部分から両端を切り取ります。(図 3)

図 3



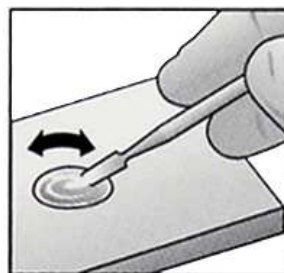
- ④練和紙上で、ベースとキャタリストが封入された円形の凸部分を同時に押すと、排出口からベースとキャタリストが同時に排出されます。(図 4)

図 4



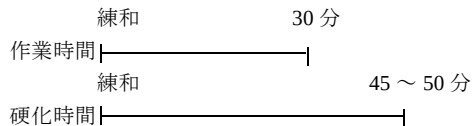
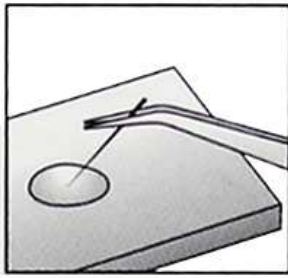
- ⑤付属のスパチュラで本材が均一になるように練和します。(図 5)

図 5



- ⑥練和後、根管充填用ポイント表面に塗布して根尖部を充填します。(図6)

図 6



***【使用上の注意】**

[使用注意]

- ①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。

[その他の注意]

- ①根管開口部が広い患者に対し本材を過剰充填しないこと。過剰充填した場合、コットンペレットやバーで取り除くこと。
- ②本材を 200℃以上の熱を持つ器材に接触させると瞬時に硬化してしまう恐れがあるため、併用には注意すること。
- ③本材の充填箇所に加えた場合に、破損する恐れがあるので注意すること。
- ④本材はシリコン系材料のため、加熱根充システムにおいては約 3 分で硬化する。

***【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

- ①紫外線にさらさないこと。
- ②直射日光を避け、18～24℃の冷暗所で保管すること。
- ③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 20018 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