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

ユーデントルートキャナルシーラー

【禁忌・禁止】
本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状の既往歴のある患者には、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

（1）形状・構造
本材は次の原材料より構成される。

構成品	性状	組成
液	透明～淡褐色*の透明液体	ユージノール、オリブ油
粉	白色～淡灰色の粉末	酸化亜鉛、ロジン、エステルガム、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、酸化チタン、シリカ

※ 経時的に泡褐色に変化する場合がありますが、品質には問題ありません。

（2）原理
粉と液を練り合わせると、水分の補助を要さず、粉成分の酸化亜鉛と液成分のユージノールの硬化反応により硬化する。

【使用目的又は効果】

歯の根管の封鎖に用いる。

【使用方法等】

①用時液材に粉材を適量（液 0.03g に対して粉を約 0.14～0.16g）加えて練り合わせ、軟らかいペースト状とします。
②通法に従い、本材と根管充填ポイントで緊密に歯冠側から根管充填します。
③加熱した器具を用いて根管充填ポイントを根管口部まで除去します。
④根管用プラガーを用いて根尖方向に加圧します。
（本材は適度な X 線造影性を有しています。）

硬化特性

・ ペーストは練和後約 30 分間*根管内に適用可能です。
※ 高温多湿の環境下では短くなることがあります。
・ 口腔内では 15 時間以内で硬化します。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕
・本材を根尖孔外へ漏出させないこと。
・本材の使用の前に十分に根管内を乾燥させること。
・練和に使用する器具は必ず乾燥したものを使用すること。
・本材が器具などに付着した場合は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取ること。
・根管内硬化物を除去する場合は、根管充填材用軟化材などを用いて除去すること。
・ほかの製品との混用は避けること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
・本材の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
・本材の成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。
また、本材の使用により過敏症状を起こした場合は使用を中止し、すぐに専門医の診断を受けること。
・本材は口腔軟組織を皮膚に付着させないように注意すること。
付着した場合には、アルコール綿などで拭った後、流水で洗浄すること。
・本材は目に入らないように注意すること。万が一目に入った場合には、すぐに大量の水で洗い流した後、専門医の診断を受けること。
・本材を誤飲させないように注意すること。
・本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象
有害事象
［その他の有害事象］
本材の使用により、以下のような有害事象の発現が考えられる。
・発疹、皮膚炎などの過敏症状。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕
・直射日光、凍結を避けて、室温で保存すること。
・本材の「液」「粉」は、水分が練和や硬化時間等に影響をおよぼすことがあるので、使用後直ちに密栓し、室温で保管すること。
・原料の性質上、保管中に着色することがあるが操作上問題はない。
・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〕
・有効期間は正常な保管条件下で製造後 3 年間である。
・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認証（当社データ）による。〕

※（例 ⌛ ○○○○-△△は、有効期間○○○○年△△月を示す）

・記載の有効期間は、適正な保管方法を遵守した場合の未開封時における期間を示す。
・開封後は添付文書に記載されている保管方法を遵守した上、できるだけお早めにご使用ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
株式会社ユーデント
千葉県千葉市美浜区浜田 2 丁目 25 番地
TEL：043-213-8151（代）
FAX：043-213-8152