

歯科材料 4 歯科用根管充填材料
管理医療機器 歯科用根管充填固状材料 JMDN:70873000

RE バイオガッタパーチャペレット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、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使用しないこと。
- ・再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ガッタパーチャ製の根管充填材で、熱可塑性、X 線造影性を有する。歯科根管材料電気加熱注入器を用いて、根管内に注入・充填される。

2. 形状及び寸法

形 状：円柱形

寸 法：直径：φ2.5 mm±5%、長さ：15 mm±2 mm

3. 原材料

ガッタパーチャ、酸化亜鉛、酸化ジルコニウム、硫酸バリウム、他

4. 作動原理

品は加熱することで軟化し、根管内に充填後、冷めることで硬化する。

【使用目的又は効果】

歯の根管の充填に用いること。

【使用方法等】

（併用する医療機器）

本品は、歯科根管材料電気加熱注入器と併用して使用する。

《使用条件》

- ・挿入可能なサイズが本品のサイズと適合すること。
- ・150℃～200℃の軟化温度設定が可能であること。

（使用方法）

- ①通法により根管拡大・形成及び根管内の洗浄・乾燥を行う。
- ②本品を注入器に入れ、加熱し軟化させる。
- ③軟化した本品を根管内に充填する。
- ④ハンドプラーを用いて、垂直加圧を行う。場合によって、充填、加圧を繰り返し行う。
- ⑤X 線撮影を行い閉塞の確認をする。

（使用方法に関する使用上の注意）

- ①本品を高圧蒸気滅菌又は乾熱滅菌しないこと。
- ②使用前に表面の異物や破損等の異常がないことを点検すること。
- ③併用する医療機器の取扱説明書をご参照の上、その内容に従って使用すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

開封後はできるだけ速やかに使用すること。

2. 重要な基本的注意

- ①本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
- ②本品又は本品に含まれる成分に対してアレルギー既往歴のある患者には使用しないこと。
- ③本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、手袋などをして直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門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）

- ①直射日光を避け、冷暗所で保管すること。
- ②本品は、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）

容器に記載されている使用期限までに使用すること。
（使用期限は自己認証[当社データ]による。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元： 株式会社 **ヨシダ**

住 所：〒110-8507

東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

器材部

電 話 番 号：03-3845-2931

FAX 番号：03-3841-8204

製 造 元：シュアーデント社（国名：大韓民国）
Sure Dent Corporation