

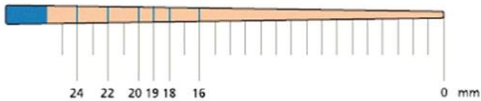
歯科材料 4 歯科用根管充填材料
管理医療機器 歯科用根管充填ガッタパーチャポイント 31872000

ダイアデント ガッタパーチャポイント

【禁忌・禁止】
本材又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等のアレルギーや過敏症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】
メインポイントとアクセサリーポイントの 2 タイプがある。
形状：いずれも先細・円錐のポイント型、本体色調：橙色

メインポイントには、先細となる角度により、標準（02 テーパー）、04 テーパー、06 テーパーの三種がある。三種ともに、下図のようなミリマークが目印線として入っている。



メインポイントの先端直径と末端色は、標準テーパー、04 テーパー、06 テーパーの三種ともに、以下のとおり。

色	白	黄	赤	青	緑	黒
直 径	015	020	025	030	035	040
	045	050	055	060	070	080
	090	100	110	120	130	140

アクセサリーポイントの長さ先端直径は、以下のとおり。

サイズ種類名		全 長	先端直径
JFS	細小	14mm	0.15mm
JFM	細中	19mm	
JFL	細大	24mm	
JS	小	14mm	0.20mm
JM	中	19mm	
JL	大	24mm	
JLS	太大	14mm	0.30mm
JLM	太中	19mm	
JLL	太大	24mm	
JXL	特	26mm	

〔原材料〕 ガッタパーチャ、酸化亜鉛、硫化バリウム

【使用目的又は効果】 歯の根管の充填に用いる。

- 【使用方法等】**
- ① 充填する根管を清掃後、ペーパーポイントを用いて水分を除去し、根管内を乾燥させる。
 - ② 根管形成の最後に使用するファイルにシーラーを塗り、根管内にシーラーを塗布する。
 - ③ 根管の形状から、本品のメインポイント（標準 02 / 04 / 06 テーパーのいずれか）を選び、そのうち、根管形成時の最後に使用したファイルと同サイズのものを選択する。
 - ④ 選択した本品の先端にシーラーを厚さ 1mm ほど塗布し、根管に本品を挿入する。この時、本品の先端が根尖から約 1mm の所に来るように注意すること。
 - ⑤ 本材を挿入後、根管内に空隙がある場合は、サイズの合うアクセサリーポイントを差し込み、プラグーやスプレッダーを用いて、側方に圧接したり垂直加圧を行い、空隙を完全に封鎖する。必要に応じ、この⑤の工程を繰り返す。
 - ⑥ 加熱したインスツルメントやヒートカッターを用いて、根管口から出ている本品末端を揃えて切断し、プラグー等で垂直加圧して、根管を密封する。

- 〔使用方法等に関連する使用上の注意〕
- 1) 本品は未滅菌品であるため、使用前にアルコール又は 5 % 次亜塩素酸ナトリウム溶液で消毒すること。
 - 2) アルコールを用いる場合は、充填直前に本品を消毒すること。
 - 3) 5 % 次亜塩素酸ナトリウム溶液を消毒に用いる場合は、使用前に本品を溶液に 1 分間漬けること。

- 【使用上の注意】**
1. 根尖孔から本品先端が突出しないように注意すること。
 2. 誤飲を防ぐため、ラバーダムを使用すること。
 3. オートクレーブ、ケミクレーブ、乾熱滅菌は避けること。

- 〔重要な基本的注意〕
- 1) 天然ゴムに対する感受性の高い患者の場合、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状を起こすおそれがある。本品使用前には、このような過敏症の既往歴が患者にないことを、確認すること
 - 2) 上記 1) のような症状を患者が起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師の診断をうけさせること。
 - 3) 本品については、試験による MR 安全性評価を行っていない。（自己認証による）*

- 【保管方法及び有効期間等】**
1. 直射日光と多湿を避け、2 ～ 27 °C の温度下で保管すること。
 2. 開封後の本品は、購入時の容器に入れたまま、蓋を強く閉め、上記 1 の条件下で保管すること。

〔使用期限〕
パッケージに記載の※製造年月日より 3 年以内に使用すること。
※ 010421 とパッケージに 6 桁の数字が記載されている場合は、製造年月日 2021 年 4 月 1 日を示す。

【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：**リンカテ株式会社**
住 所：東京都新宿区南元町 19 番地 信濃町外苑ビル 3 階
電 話：03（3359）4321

製 造 業：Diadent Group International
製 造 国：大韓民国

〔標準メインポイント及びアクセサリーポイント販売元〕
発 売 元：ケーオーデンタル株式会社
住 所：東京都杉並区松庵 1 - 18 - 13