

エンドノズルは再使用禁止

メタシール Soft

*【禁忌・禁止】

- ・本材又はメタクリル酸エステル系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと(使用上の注意の項参照)。
- ・エンドノズルは再使用禁止[感染のおそれがあるため]
- ・エンドノズルはオートクレーブによる滅菌禁止[変形のおそれがあるため](使用方法等の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1) メタシール Soft

以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成成分	性状	組成
リキッド	液体	メタクリル酸エステル類(HEMA、4-META、その他)、水、光重合開始剤、その他
パウダー	粉末	X線造影剤、有機質ファイバー、重合開始剤

2) エンドノズル

構成部品	材質
ノズル	ポリオレフィン
プラグ	熱可塑性ゴム

付属品: メタシールSoftスプーン、スパチュラ(グレー)、練和紙、遮光カバー、ストップリング

*・JIS T 6522: 2015(硬化時間: 0.5~72時間)

【原理】

本材はデュアルキュア型の歯科用根管充填シーラで、化学重合及び可視光の照射による光重合により成分中のモノマーが重合して硬化する。

【使用目的又は効果】

歯の根管の封鎖に用いる。

【組み合わせるエンドノズルの使用目的】

口腔内で充填材又は修復材を適用するために用いる。

【使用方法等】

以下の2つの方法があります。

◀エンドノズルを用いる場合▶

①根管拡大・清掃

通法に従って根管拡大形成及び根管洗浄を行い、ペーパーポイント等を用いて根管内部の余剰な水分を取り除きます。

②練和の準備

練和紙、スパチュラ(グレー)、メタシールSoftスプーン及びエンドノズルを準備します。

③シーラー(混和泥)の調製

リキッド及びパウダーは下記の「採取量の目安」に従って練和紙上に採取し、スパチュラ(グレー)を用いて均一に練和します。

「採取量の目安」

・1根管: パウダー 1カップ/リキッド 1滴

④エンドノズルへのシーラーの填入及び根管への充填

ノズルの先にストップリングを付けます。シーラーをノズルに填入してプラグをノズル底面まで押し込み、指定のC-Rシリンジ*にセットします。作業長に合わせてストップリングの位置を決め、根管内部へ注入します。また、必要に応じてメインポイント及びアクセサリポイント等を挿入します。

※歯科用充填・修復材補助器具[販売名: C-Rシリンジ「マークI」、
「マークII スナップフィット」、
「マークIII E-Z」、
「マークIII スナップフィット
レギュラー」(製造販売元: (株)モリタ)]

使用にあたっては、使用する製品の添付文書に従って行ってください。

※本材はデュアルキュアであることからノズルにシーラーを填入したまま室内光やデンタルライト等の光が当たる場所に保管するとシーラーが硬化する恐れがあります。そのため、使用しない時はシーラーを填入したノズルを遮光下に保管し、且つ15分以内に使用してください。

*⑤光重合(必要に応じて)

根管充填後、光照射(20秒以上)を行うことにより、表層のみ硬化します。

◀エンドノズルを用いない場合▶

①根管拡大・清掃

通法に従って根管拡大形成及び根管洗浄を行い、ペーパーポイント等を用いて根管内部の余剰な水分を取り除きます。

②練和の準備

練和紙、スパチュラ(グレー)、メタシールSoftスプーンを準備します。

③シーラー(混和泥)の調製

リキッド及びパウダーは下記の「採取量の目安」に従って練和紙上に採取し、スパチュラ(グレー)を用いて均一に練和します。練和後のシーラーは練和紙上で付属の遮光カバーを用いて光を遮断することにより室温で約30分間使用可能です。

「採取量の目安」

・1根管: パウダー 1カップ/リキッド 1滴

④根管への充填

ガッタパーチャポイント等を用いて調製したシーラーを根管内へ移送した後、通法に従って根管充填を行います。

*⑤光重合(必要に応じて)

根管充填後、光照射(20秒以上)を行うことにより、表層のみ硬化します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本材を使用する際にはラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 2) 根管洗浄は確実にを行い、乾燥後の根管内が唾液や血液等で汚染されないようにすること。
- 3) パウダーとリキッドは指定した配合比で使用し、均一に練和してから使用すること。
- 4) 本材は光により重合が促進されるため、使用しない時は必ず遮光カバーを使用すること。また、操作方法欄に記載している使用可能時間を厳守すること。
- 5) 本材をマイクロスコープ下で充填する場合には、オレンジフィルターを併用すること。
- 6) 本材の充填の際には気泡の混入を出来る限り避けること。
- 7) 本材の充填の前に根管貼薬剤等を使用した場合は、完全にこれらを取り除くこと。
- 8) 本材を根尖孔外に溢出させないこと。
- 9) エンドノズルはオートクレーブ滅菌をしないこと。なお、本品は未滅菌のため必要に応じて消毒用エタノール等で清拭・消毒してから使用すること。
- 10) 口腔内にて使用する前にシリンジにノズルをセットした状態で、材料がスムーズに流れることを確認すること。
- 11) 本材がノズル先端からスムーズに出ない場合にはノズルを交換すること。
- 12) ノズルと適合しないシリンジ及びプラグと組み合わせて使用しないこと。
- 13) シリンジのプランジャー及び外筒に本材が付着した際は脱脂綿等で拭き取ること。

【使用上の注意】

* 1) 使用注意

- ①他の製品と混合して使用しないこと。
- ②光照射を行う際は、遮光眼鏡等を使用し、照射光の直視を避けること。
- ③エンドノズルは1回使用ごとに交換すること。
- ④エンドノズルの劣化及び破損の可能性があるため、アルコール等の薬液に長時間浸さないこと。
- ⑤ノズルの改造等を行わないこと。
- ⑥ノズルに本材を填入した状態で使用可能時間を超過して使用しないこと。
- ⑦火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ⑧使用中に誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合はうがいさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- ⑨パウダーは保管環境により色調が変化することがあるが、品質に問題はない。

2) 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、かぶれ、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本材又はメタクリル酸エステル系モノマーに対する過敏症の既往歴のある術者は手袋等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には使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ③エンドノズルは重大な不具合（破損・折損・動作不良等）の異常がないことを確認してから使用すること。
- ④エンドノズルに填入した本材を誤って漏出させ、口腔粘膜、皮膚、眼に接触させないように注意すること。
- ⑤口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合はすぐにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合にはすぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
- ⑥使用するにあたっては患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

3) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・リキッド及びパウダーは冷蔵庫（1～10℃）で保管すること。
- ・エンドノズルは多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・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〕

リキッドとパウダーは2年

〔使用期間〕

本体に記載の使用期限*までに使用すること。

〔記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。〕

※（例 ♪○○○○-△△は使用期限○○○○年△△月を示す。）

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：サンメディカル株式会社

（本 社）住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303（FAX共通）

電話受付時間 月～金（祝日を除く）午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>