

歯科材料04 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

メタシールSoft ペースト

【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。

【形状・構造及び原理等】

本材は以下の成分により構成される。

構成品	性 状	組 成
ベース	白色～淡黄色のペースト	メタクリル酸エステル類(HEMA、4-META、その他)、水、有機質フラー、その他
キャタペースト	白色～淡黄色のペースト	メタクリル酸エステル類(HEMA、その他)、X線造影剤、重合開始剤、その他

※JIS T 6522:2015「歯科用根管充填シーラ」

(操作時間:10分、硬化時間:24時間)

[原 理]

本材は接着性モノマーを含有した歯科用根管充填シーラであり、化学重合によりモノマー成分が硬化することによって根管象牙質に接着し、封鎖する。

【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ペーストの採取

ダブルシリジングのプランジャーを押し、練和紙等にベースペースト及びキャタペーストを等量採取します。

注意:ベースペースト及びキャタペーストは均等に採取してください。

③ペーストの練和

プラスチック製のスパチュラを用いて、ペースト稠度に変化がなくなり、糸が引く状態になるまで10秒以上しっかりと練和します。

注意:金属製のスパチュラはペーストの変色や操作時間が短縮されるため使用しないでください。

④根管への充填

ガッタバーチャポイント等を用いて、練和したペースト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。操作時間の目安は約10分です。口腔内では24時間以内に硬化します。

*別売のエンドノズル(届出番号:25B2X0000500002)を併用することにより、根管への移送が容易になります。

ご使用にあたってはエンドノズルの「添付文書」を参照ください。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) 冷蔵庫から取り出した直後はキャタペーストが固く、等量採取しにくいため、室温に5分以上放置してから使用すること。
- 2) キャタペースト中に凝集物が確認されることがあるが、成分は均一であり、性能や操作性に影響は無い。
- 3) 本材に液分離が確認された場合、十分に練和して使用すれば性能に影響は無い。
- 4) 本材を使用する際にはラバーダム等の防湿を行うこと。
- 5) 根管洗浄は確実に行い、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。
- 6) 練和したペーストは光または熱により重合が促進されるため、照明機器の直下や高温となる場所にて使用しないこと。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 本材を根尖孔外に溢出させないこと。
- 11) ノズルやキャップ及びシリジング本体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) 重要な基本的注意

- ①他の製品と混合して使用しないこと。
- ②保管環境により色調が変化することがあるが、本紙記載の性状の範囲内であれば品質に問題はない。
- ③火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ④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をさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- ⑤本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しづ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。
- ⑥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。
- ⑦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った後、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。
- ⑧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。

2) 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]

- ・冷蔵(4~10℃)で保存し、使用後は正しい方向にてしっかりとキャップを閉めて保管すること。キャップが正しく装着されない場合、内容成分が蒸発し性能に影響を及ぼす恐れがある。
- ・凍結すると、ペーストの液分離を引き起こす恐れがあるため、0℃以下の環境にて保管しないこと。
- ・性能低下、変色に繋がるため、長期間室温に放置しないこと。
- ・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]

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 200000-△△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

住所:〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号:077-582-9980

FAX: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>