

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
 (一般医療機器 歯科用練成器具 70682000、一般医療機器 歯科用注入器具 70718000)

付属品の一部は再使用禁止

販売名：エンドレズ**【禁忌・禁止】**

- ・本材又はメタクリル酸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。
- ・併用の安全性が確認されない化学物質として、ヨードホルム含有の根管充填ポイントまたは過酸化化物、ヨウ素、およびその他の遊離基を含む潤滑材を併用しないこと。[本品根管充填シーラが硬化しない場合があるため]
- ・次の付属品は再使用禁止。
 - ミキシングチップ及びナビチップ
 - スキニシリンジ
 - エンドレズアクセレレーター(オプション)

【形状、構造及び原理等】

[形状・構造]

構成部品	形状	原材料
根管レジン充填材	ベース	白色液材
	キャタリスト	淡黄色液材
レジン重合促進材	淡黄色透明の液材	過酸化ベンゾイル、他

・根管レジン充填材の仕様

項目	仕様
稠度	20 mm 以上
被膜厚さ	50 μm 以下
操作時間	15 分以上
硬化時間	30 分以下
崩壊率	3%未満
X線造影性	厚さ3mm以上のアルミニウム板に相当する

ISO 8676:2012 に準拠

[概要]

本品はデュアルキュア型の根管充填用レジンであり、低粘性の液体であるベース、キャタリストに分かれてシリンジ内に充填されている。根管充填用レジンのベース、キャタリストを練和するためのミキシングチップ、練和後のレジンを移し替えるシリンジ、根管へ注入するためのチップおよびペーパーポイントで構成されている。

1)根管充填シーラ

ベースとキャタリストから構成される淡黄色(練和後)の低粘性の液状であり、デュアルバレルシリンジから押し出された液材をミキシングチップにより練成する。



2) エンドレズアクセレレーター

(根管充填用レジン重合促進材) (別売)

エンドレズ根管充填用レジンの重合を促進させるエンドレズアクセレレーターは液材(1バイアル 0.035mL 含有)であり、オプションとして使用した場合、約5分間で重合硬化させる。



3)ペーパーポイント(別売)

根管拡大後の清拭に用いる。#20～#50までのサイズの異なる複数の品種がある。



4)歯科用練成器具(別売)

「ミキシングチップ」

医療機器届出番号：13B1X10086000040

5)歯科用注入器具(別売)

「ナビチップ 29G」

医療機器届出番号：13B1X10086000001

「スキニシリンジ 0.5mL」

医療機器届出番号：13B1X10086000012

[原理]

デュアルキュア型の根管充填用レジンであり、ベースとキャタリスト成分のモノマーが重合反応して硬化し、歯の根管が封鎖される。また、根管充填ポイントと組み合わせて歯の根管の封鎖に用いることもできる。

【使用目的又は効果】

本品は歯科用練成器具を用いて材料を練成し、歯科用注入器具を用いて歯の根管の封鎖に用いる。

なお、本品は歯の根管を封鎖するための迅速性および利便性を考え、根管充填材を練和する練成器具、歯科材料を根管へ注入するための器具を組み合わせる。

【使用方法等】

使用方法 (例)

[準備]

1.治療に用いる器具をすべて滅菌する。

[根管拡大および洗浄]

2.根管充填ポイントの挿入および保持がしやすくなるように根管拡大を行う。

3.最終拡大に用いたリーマーと同じ号数のポイントを選択する。

4.根管を EDTA および次亜塩素酸ナトリウム等を用いて洗浄したのち、根管長測定器を用いて、適用となる根管の長さを測定する。

5.バキュームアダプターおよびキャピラリーチップ等を用いて、根管を2秒間吸引したのち、ペーパーポイントを2秒間置き、根管内を乾燥させる。

注意：根管内は、根管充填シーラが適用しやすい湿潤した状態を保ち、乾燥させすぎないように注意すること。

6.根管充填ポイント(ガッタパーチャポイント)のメインポイントを根管長に合わせて試適のために装着する。

7.適合性をX線写真で確認したのち、根管から根管充填ポイント(ガッタパーチャポイント)を取り出す。

[根管充填シーラの使用]

8.根管充填シーラのデュアルバレルシリンジキャップを回してシリンジから取り外す。

注意：取り外したシリンジキャップは、廃棄すること。

9.デュアルバレルシリンジにミキシングチップを取り付け、時計回りに回して固定する。

注意：デュアルバレルシリンジおよびミキシングチップを直接口腔内へ適用しないこと。

10.デュアルバレルシリンジのプランジャーを押し出し、ミキシングチップから出てくる少量の液材をパッドの上に置き、流量を確認する。

11.根管長に合う適切な長さのナビチップ29Gをスキニシリンジにしっかりと取り付ける(写真1)。



写真1

12.スキニシリンジのプランジャーを外し、ミキシングチップをスキニシリンジの後部に挿入して、根管が充填される十分な根管充填シーラの液量をスキニシリンジに注入する(写真2)。

注意：根管充填シーラは、パッド上で空気に触れると硬化しないため、充填時になるべく空気と接触させないよう注意すること。



写真2

13.スキニシリンジのプランジャーをバレルに挿入し(写真3)、ナビチップ29Gから根管充填シーラが出てくるまで空気を押し出す。シリンジ先端からの流量を口腔内に注出する前に流量を確認する。抵抗を感じる場合は、チップを取り替えて再度流量を確認する。

注意：本品はデュアルキュア型であり、可視光や紫外線、高温下で重合反応が起こるため、可能な限り光源を避けて迅速に操作すること。表面重合厚さは0.3mm以下であり、光重合器を用いない場合の重合硬化は、20~30分で完了する。

注意：交叉汚染予防のため、ミキシングチップは次回使用するまでデュアルバレルシリンジに装着したままにしておくこと。

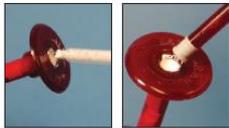


写真3

14.根管とナビチップ29Gの先端が接触しないように、チップを根尖から2~4mm程度の高さに挿入する。

注意：本材が根尖孔より奥に適用されるのを防ぐため、根管内ではナビチップに力を加えないこと。

15.チップを引き上げながら、ゆっくりとプランジャーを押して、根管充填シーラを根管内へ注出し、根管内を充填する(図1)。根管充填シーラを根管内にて充填および引き上げるときは、ナビチップ内には根管充填シーラ材料を残しておき、スキニシリンジ内にある全ての材料を根管内へ注出しないこと。



図1 根管充填シーラを根管内への注出

16.メインポイントをゆっくりと挿入し、続けてアクセサリポイントをゆっくりと滑り込ませるように挿入し、適切な長さに調整する。必要に応じて根管内に差し込めるところまで2~3本のアクセサリポイントを挿入する(図2)。

注意：挿入時、必要以上にポイントを動かさないこと。



図2 根管充填ポイントの挿入

【根管口の表面処理】

17. 光量が150~550mW/cm²の従来型ハロゲン照射器(例えば「ライテルII」製造販売業者:群馬ウシオ電機株式会社)を用いる場合は40秒間照射させ、光量が550mW/cm²以上である歯科重合用光照射器(例えば「VALO キュアリングライト」、「VALO コードレス」製造販売業者:ULTRADENT JAPAN 株式会社)を用いる場合はスタンダードモードで20秒間照射し、根管充填シーラを重合させる。

注意：歯科用光照射器による初期の根管口の表面重合(エンドレズアクセレーターを使用しないとき)の厚さは0.3mm以下であり、修復治療における表面のシーリングを破損しないよう注意すること。光重合後の化学重合硬化は20~30分で完了する。

【エンドレズアクセレーターの使用(オプション)】

18.エンドレズアクセレーターのバイアルキャップを外し、アクセサリポイントをバイアルに完全に浸す(図3)。

注意：メインポイントにエンドレズアクセレーターを使用しないこと。

注意：エンドレズアクセレーターを使用する場合は、アクセサリポイントに#25以下のサイズを用いること。

注意：エンドレズアクセレーターのバイアル1個につき、3~5の根管に使用できる。

注意：エンドレズアクセレーターのバイアルは再使用禁止のため、使用後に破棄し、患者ごとに単回使用すること。

注意：エンドレズアクセレーターを使用した場合、約5分間で完全に硬化する。

注意：エンドレズアクセレーターを使用した場合、歯科用光照射器による根管充填シーラの重合は行わないこと。



図3 エンドレズアクセレーターバイアルからのアクセサリポイントへの塗布

【余剰のガッタパーチャの除去】

19.ヒートカッター等の専用器具を用いて、余剰のガッタパーチャを除去する。

注意：熱による火傷に注意すること。

【使用上の注意】

- 1.洗浄材、殺菌材および潤滑材として、併用が確認されている化学物質以外は使用しないこと。併用が確認されている化学物質は、水酸化カルシウム、クエン酸、EDTA、クロルヘキシジン、メタクレシルアセテート、ホルムクレゾール、局部麻酔薬、生理食塩液、滅菌水、塩化ベンザルコニウムおよび次亜塩素酸である。
- 2.根管充填シーラを根管に充填する前に、根管に残った洗浄液を無菌水で完全に洗浄すること。
- 3.根管充填シーラを根管内へ注入する際は歯科用注入器具のうち、ナビチップ29Gを使用し、それ以外のチップを使用しないこと。
- 4.交叉汚染防止のため、チップは患者ごとに取り替えること。
- 5.未重合シーラは耐久性等の物理的な機能を低下させるため、完全に重合させること。
- 6.使用后、デュアルバレルシリンジの先端にミキシングチップを取り付けた状態で保管し、再使用時にミキシングチップを取り替えること。
- 7.エンドレズアクセレーターは、バイアルから流出しにくい形状となっているが、使用中はバイアルを直立の状態に保つこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

根管充填シーラ及びエンドレズアクセレーター(別売)は2~8℃の冷蔵庫内で保管し、直射日光、デンタルライト等の強い光が当たる場所に置かないこと。

【有効期間】

容器に表示されている使用期限までに使用すること。
(製造後18ヶ月)

【取扱い上の注意】

1.使用注意

- 1)本品の組み合わせ以外の製品を使用する場合は、使用前に適合性等を確認すること。
- 2)本品と他のコンポジットレジンを積層、又は練和して使用しないこと。
- 3)本品は可燃性物質が含まれているため、火気の近くで使用、放置しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1)の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者は使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 2) 本品を使用する治療に際し、保護メガネ、手袋の着用等の適切な予防措置を行うこと。
- 3) 本品が口腔内組織や皮膚に付着しないように注意すること。付着した場合は、多量の水で洗浄すること。
また、目に入った場合は、多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

【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]

ULTRADENT JAPAN 株式会社

[製造業者]

ULTRADENT PRODUCTS, INC.

ウルトラデント プロダクツ インク

[国名] 米国