

歯科材料4 歯科用根管充填材料

高度管理医療機器 医薬品含有歯科用根管充填シーラ 70874000

# デンタリス® KEZ

DENTALIS® KEZ

## 【禁忌・禁止】

\*本品又はヨウ素素に対して発疹、皮膚炎など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】

\*本品は、医薬品成分として水酸化カルシウム、ヨードホルム及びユージノールを含有する歯科用根管充填シーラである。

\*\*粉末と液からなり、粉末と液を組み合わせセット(粉末15g・液10mL・粉末用スプーン・練和紙)及び補充用の単品(粉末15g又は液10mL)の形態がある。

### \*\*1. 構成

\*\* (1) 粉末 (内容量 15g)

外観・性状: 微黄白色で、ヨードホルムのにおいがある。

組成: 酸化亜鉛、水酸化カルシウム、ヨードホルム、その他

\*\* (2) 液 (内容量 10mL)

外観・性状: 淡黄色～淡黄褐色で、特異な芳香がある。

組成: ユージノール、その他

### \*\*2. 原理

酸化亜鉛とユージノールのキレート反応により硬化する。

### \*\*3. 理工学的性質 (ISO6876:1986 第1種 硬化型による)

項目	規格	実測値
流動性	20mm以上	31mm
操作時間	メーカー指定値	30分以上
被膜厚さ	50µm以下	31µm
X線不透過性	3mmAl以上	4.4mmAl
崩壊率	3%以下	1.8%

実測値の練和環境: 温度 23℃、相対湿度 50%

## 【使用目的又は効果】

抜髄及び感染根管治療後の根管充填材料として応用する。

## 【使用方法等】

セメント練板上で粉末と液の適量を練和し、パスタ状として用いる。

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

\*1. 次のことに留意して使用すること。

推奨する練和温度	15～25℃
推奨する練和湿度	40～60% (相対湿度)
標準的な粉液比	粉末 0.4g / 液 0.1mL
練和時間	1分以内
硬化時間 (練和終了後)	30分

実際の根管充填では、根管内で5～10分で硬化する。

\*2. 操作時間は、練和温度及び湿度で大きく変化することがあるので、注意すること。[湿度が60%を越える環境で練和した場合には、操作時間が著しく短くなる。]

\*3. 練和器具は、必ず乾燥したものを使用すること。[乾燥が不十分な場合には、操作時間が短くなる。]

4. 根管充填の際には、本品を根端(尖)外に溢させないように注意して充填すること。

\*5. 本品は、ユージノールを含有する歯科用根管充填シーラなので、レジン系材料を使用する場合には、必要に応じてセメント裏層を行うこと。[硬化阻害を起こすことがある。]

6. フレックスポイント「ネオ」との併用根管充填の際には、次の手順で行うこと。

\* (1) フレックスポイント「ネオ」を適切な方法により滅菌・消毒する。

\*\* (2) フレックスポイント「ネオ」をオートクレーブ滅菌する場合には、容器ごと滅菌すること。(条件: 121℃・20分～135℃・5分)

オートクレーブ滅菌後の乾燥工程は避けること。[高温によりポイント及び容器の形状が変化する。(耐熱温度: 135℃)]

\* (3) 根管拡大、根管形成

通法により根管の清掃、形成を開始し、根管の全体にわたり同一のサイズのファイルでファイリング、リーミングを行い、更にアピカルシートも形成する。(X線による根管長測定では、通常使用する金属製の歯科用リーマ等と同様に、フレックスポイント「ネオ」も使用できる。また、必要以上の根管拡大は行わず、根管主部へのフレア形成は特に必要としない。)

\* (4) 根管拡大したものと同一サイズのポイントを試適し、正しく試適されたことを確認する。

(5) ポイントの挿入と加圧

練和した本品をポイント先端から15～20mmまでの部分に付着させて根管内に挿入し、上下動を5～10回程繰り返す、加圧しながら根端(尖)までポイントを挿入する。

(6) 根管充填の確認及びセメント裏層

根管充填後の状態をX線写真で確認し、過不足がなければ両頭練成充填器のヘラ型部分を使用し、ガッタパーチャポイントを切除する時よりも高めに加熱してポイントの過剰部を切除後、裏層する。

7. ガッタパーチャポイントとの併用根管充填の際には、次の手順で行うこと。

(1) 根管拡大、根管形成、ポイントの試適

通法により根管の清掃、形成を行い、ポイントを試適する。

(裏面に続く)

(2) ポイントの挿入と加圧

練和した本品をポイントに付着させ根管内に挿入し、歯科用根管スプレッタ等でポイントを窩壁に密着させ、スプレッタ等を引き抜いた後の根管の余剰腔には、アクセサリーポイントに練和した本品を付着させ、追加挿入する。

(3) 根管充填後の状態をX線写真で確認し、ポイントの過剰部を加熱切除後、裏層する。

**【使用上の注意】**

**\*\* 1. 使用注意**

使用后、器具に付着した本品は、硬化する前にアルコール綿等で拭き取ること。

硬化した場合には、根管充填材用軟化材（ネオダイソールベント等）で湿らせたガーゼ等で拭掃すると容易に除去できる。

**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があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本品は、口腔軟組織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。  
付着した場合には、すぐにアルコール綿などで清拭した後、流水で洗浄すること。  
万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

**【保管方法及び有効期間等】**

**\*\* [保管方法]**

光を避けて室温で保管すること。

**[使用期限]**

外箱及びラベルに表示

[記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。]

**【主要文献及び文献請求先】**

**[主要文献]**

1. 石川達也, 弓井敏郎, 平井義人, 寺本信三, 浅井康宏: 同時積層根管充填とは - Vitapex とデンタリスKEZ を感染根管治療後に用いた場合 -, 日本歯科評論, 479, 41 ~ 49, 1982.
2. 寺本信三, 亀井正典, 大橋敏男, 保坂 誠, 平井義人, 石川達也: エックス線規格撮影を併用したデンタリスKEZ 根管充填の臨床経過について, 日歯保誌, 29(6), 193 ~ 199, 1986.

**[文献請求先]**

請 求 先: ネオ製薬工業株式会社 学術情報部  
住 所: 〒150-0012 東京都渋谷区広尾 3-1-3  
ホームページ: <http://www.neo-dental.com/>  
フリーダイヤル: ☎ 0120-07-3768

**【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: ネオ製薬工業株式会社  
住 所: 〒150-0012 東京都渋谷区広尾 3-1-3  
電 話 番 号: 03-3400-3768 Fax: 03-3499-0613  
製 造 元: ネオ製薬工業株式会社

