

歯科材料4 歯科用根管充填材料

管理医療機器 歯科用根管充填シーラ 36095000

MGOシーラー

MGO SEALER

【形状・構造及び原理等】

**ペースト状のベースとカタリストからなり、ベースとカタリストを組み合わせたセット(ベース18g・カタリスト8g・練和紙)の形態がある。

**1. 構成

** (1) ベース(内容量 18g)

外観・性状:微黄白色～淡黄白色のペーストで、わずかに特異なおいがある。

組成:酸化亜鉛、酸化マグネシウム、酸化ビスマス、その他

** (2) カタリスト(内容量 8g)

外観・性状:淡黄褐色～黄褐色で半透明のペーストで、特異なおいがある。

組成:ロジン、サリチル酸メチル、その他

2. 原理

酸化マグネシウム及び酸化亜鉛とグアヤコール及びサリチル酸メチルの反応により硬化する。

**3. 理工学的性質

(試験方法はJIS T 6522:2015による)

項目	規格	実測値
ちよう度	17mm以上	25mm
操作時間	6分30秒以上	適合
硬化時間	30分～8時間	100分
被膜厚さ	50μm以下	4μm
溶解率及び崩壊性	3.0%を超えないこと	0.2%
	崩壊が認められないこと	適合
X線造影性	3mmAl以上	5mmAl

実測値の練和環境:温度23℃、相対湿度50%
練和比(重量比)ベース2.3/カタリスト1

【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】

ベースとカタリストを練板上で等量とり、均一に練和し、根管充填用ポイントを併用して通法により根管充填を行う。

【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。

使用時の温度及び湿度による影響	高温、多湿条件下で練和した場合には、操作時間が短縮する。
練和時間	30秒

2. 練和器具は乾燥したプラスチックパチュラを使用すること。[金属スパチュラを使用した場合には、金属色がペーストに移る。乾燥が不十分な場合には、操作時間が短くなる。]

3. 使用後は、チューブに空気が入らないように直ちにフタをすること。[空気に長時間触れるとペーストが硬くなることある。]

4. ベースとカタリストのフタを取り間違えないこと。[チューブ内で硬化することがある。]

5. 根管充填の際には、本品を根尖外に溢出させないように注意して充填すること。

6. 根管内の硬化物は、根管充填材用軟化材(ネオダインソルベント等)で軟化させ、撤去することができる。

【使用上の注意】

**1. 使用注意

(1) ベースとカタリストは、購入時の組合せどおりに使用し、どちらかが残った場合には、使用せずに廃棄すること。

(2) 使用後、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) 本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、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。

(2) 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。

(3) 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】

外箱に表示

[記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。]

【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

フリーダイヤル:☎0120-07-3768

製造元:ネオ製薬工業株式会社



ネオ製薬工業株式会社