

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® NX

DENTALIS® NX

【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たセット（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：白色～微黄白色で、わずかにロジンのにおいがある。
組成：酸化亜鉛、水酸化カルシウム、その他
 - ** (2) 液（内容量 10mL）
外観・性状：淡黄色～淡黄褐色澄明で、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	40mm
操作時間	メーカー指定値	30分以上
被膜厚さ	50 μm 以下	18 μm
X線不透過性	3mmAl 以上	3.4mmAl
崩壊率	3% 以下	1.1%

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、本品を根管（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（条件: 121℃・20分～135℃・5分）し、滅菌後に乾燥を行う場合には、140℃を超えないようにする。[ポイント及び容器が変形する。]
 - * (3) 根管拡大・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回程度繰り返し、加圧しながら根管（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・形成、ポイントの試適
通法により拡大、形成し、ポイントを試適する。
 - (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ド等でポイントを窩壁に密着させ、スプレッド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。

(裏面に続く)

【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。]

【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

