

歯科材料4 歯科用根管充填材料

高度管理医療機器 水酸化カルシウム系歯科根管充填材料 70876000

** (ヨードホルム系歯科根管充填材料 70877000)

ビタペックス®

VITAPEX®

**先端チップは再使用禁止

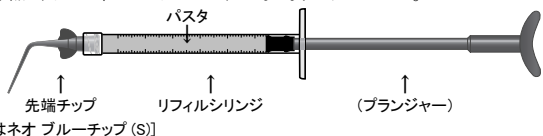
【禁忌・禁止】**

1. 本品又はヨウ素に対して発疹、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。

**2. 先端チップは再使用禁止

【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ヨードホルムを含有する非硬化性のペースト状根管充填材料で、専用の注入容器(リフィルシリンジ)に充填されている。



構成名称	組成
ペースト	水酸化カルシウム ヨードホルム メチルポリシロキサン その他
先端チップ	ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】**

**1. ペーストの外観・性状

黄色、全質均等で、ヨードホルムのにおいがある。

**2. 理工学的性質

項目	規格	実測値
流度	23 ~ 33 mm	28.3 mm
被膜厚さ	25 μm 以下	19 μm
溶解性及び崩壊	2.0 % 以下	0.72 %
	崩壊の兆候を示さない	適合

【操作方法又は使用方法等】

1. 歯科用根管ペーストキャリア(レンツロ充填器等)充填法

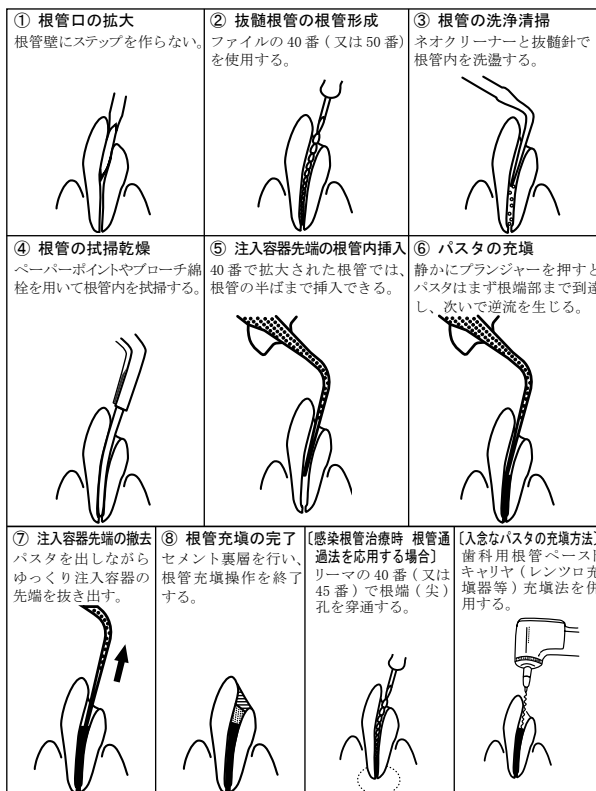
歯科用根管ペーストキャリア(レンツロ充填器等)を用いて、通法に従って適量を充填する。

2. シリンジ充填法

注入容器の先端を根管口部から根管内へ挿入し、下記の手順で適量を圧出注入する。

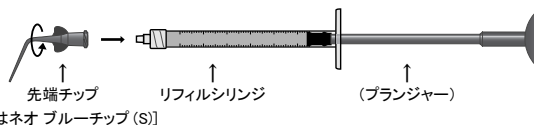
- 1) 注入容器の先端を根管の全長の1/3 ~ 3/4程度の深さまで挿入する。
- 2) プランジャーを押し、ペーストを充填する。
- 3) ペーストが根管口部から逆流してくるのを見極めたら、プランジャーを押し、ペーストを出しながら注入容器の先端を静かに抜き出す。

- 4) スプーンエキスカベータ等で余剰ペーストを除去し、滅菌小綿球等でペーストの上から軽く押さえて形を整える。
- 5) その上から通法に従いセメント裏層を行い、根管充填操作を終了する。



【使用方法に関連する使用上の注意】

**1. キャップを外し、リフィルシリンジに先端チップを確実に固定するように取り付けること。



**2. 先端チップを装着した場合には、プランジャーを軽く押してペーストがチップ先から出ることを確認してから使用すること。また、ペーストが出ないときには、無理に押さずに先端チップを交換すること。

3. 感染予防のため、先端チップは1回限りの使用にすること。(再使用禁止)

**4. 過度な締め付けをしないこと。[先端チップが外れなくなる、又はロック部が破損する可能性がある。]

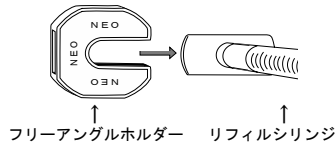
**5. 接合部分にペーストを付着させないこと。
[接合部分の緩み等が生じる可能性がある。]

**6. 使用に際しては、針状部を適切な方法で消毒すること。
[「保守・点検に係る事項」の項参照]

(裏面に続く)

※フリーアングルホルダーの装着方法

リフィルシリンジの鏝にさし込んで使用すれば、プランジャーが押しやすくなります。



【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 本品を【使用目的、効能又は効果】に掲げた用途以外に使用しないこと。

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。
- 2) 強圧を与えると内圧が高まることにより、患者が疼痛を訴える場合があるので注意すること。
- 3) 圧を加えることにより本品が髄室内に逆流してこない場合、又は患者が不快感を訴えた場合には、本品が根端(尖)孔より溢出している可能性があるので注意すること。
- 4) 本品が上顎洞及び下顎管に迷入すると、比較的長期間、患者に不快感を与える場合があるので、解剖学的位置関係に注意すること。
- 5) 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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

1. 室温で保管すること。
2. 使用後のリフィルシリンジは、必ず専用のキャップをし、専用の遮光ケースに入れて保管すること。
3. 本品は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【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。]

【保守・点検に係る事項】 **

- ** 1. 使用の前後にリフィルシリンジ及びプランジャーを消毒用エタノール等で清拭すること。
- ** 2. 先端チップは未滅菌なので、消毒用エタノール等で清拭・消毒してから使用すること。
なお、オートクレーブ滅菌を行うと形状が変化するので、注意すること。
- ** 3. リフィルシリンジ及び先端チップに破損(割れ、ひび等)及び変形等の異常がないことを確認してから使用すること。

【包装】 **

** [セット] (ビタペックス® チップセット)

2g入りリフィルシリンジ・先端チップ×20本・フリーアングルホルダー

** [補充用パスタ] (ビタペックス® リフィル)

2g入りリフィルシリンジ・フリーアングルホルダー

【補充用先端チップ】

ネオ ブルーチップ (S) 40 本入	*医療機器届出番号 13B1X00154000016
---------------------	-------------------------------

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

1. 川上敏行, 中村千仁, 林 俊子, 枝 重夫, 赤羽章司: ヨードホルム・水酸化カルシウムパスタ(糊剤根管充填材ビタペックス)の組織埋入に関する実験的研究 - 第1報, 松本歯学, 5(1), 35 ~ 44, 1979.
2. 川上敏行, 中村千仁, 林 俊子, 枝 重夫, 赤羽章司: ヨードホルム・水酸化カルシウムパスタ(糊剤根管充填材ビタペックス)の組織埋入に関する実験的研究 - 第2報, 松本歯学, 5(2), 161 ~ 170, 1979.
3. 中島俊明, 坂本真喜, 生長久み, 岡本 莫: 水酸化カルシウム系根管充填材“ビタペックス”の臨床使用成績について, 日歯保誌, 23(1), 194 ~ 208, 1980.
4. 西野瑞穂, 井上 謙, 大野有美子, 山口佳克, 宇野桂子: ヨードホルム・水酸化カルシウム系根管充填剤ビタペックスの乳歯への臨床使用成績, 小児歯科学雑誌, 18(1), 20 ~ 24, 1980.
5. 石川達也, 平井義人, 渋谷俊之: 水酸化カルシウム系根管充填用パスタの改良と治癒経過, 日本歯科評論, 460, 56 ~ 64, 1981.
6. 千葉秀樹, 猪狩和子, 神山紀久男: VITAPEXによる乳歯根管充填に関する臨床的研究, 小児歯科学雑誌, 19(3), 598 ~ 606, 1981.
7. 渋谷俊之, 堀 正樹, 横石武美, 平井義人, 古賀克隆, 大曾根正史, 高橋一祐, 石川達也: エックス線規格撮影を併用したビタペックスによる根管充填の臨床経過について, 歯科学報, 82(2), 327 ~ 333, 1982.
8. 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.

【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及び住所等】

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