

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

JMDN 36095000

キャナルズ[®]N

硬化型

CANALS-N

【禁忌・禁止】

本材の成分に対し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】

【形状】

散及び液からなる。

【成分】

散：酸化亜鉛、ロジン、次炭酸ビスマス、硫酸バリウム

液：脂肪酸、プロピレングリコール

【性状】

散：白色～微黄色の粉末で、わずかに特異なおいがある。

液：無色澄明な液で、わずかに特異なおいがある。

【構造・原理】

散と液を練り合わせると、水分の補助を要さず、散成分の酸化亜鉛と液成分の脂肪酸の硬化反応により硬化する。

【品目仕様等】

該当規格：JIS T 6522「歯科用根管充填シーラ」

項目	規格値
ちょう度	17mm以上
硬化時間	2～8時間
被膜厚さ	50μm以下
溶解率及び崩壊性	溶解率の平均値が3.0%を超えてはならない。また、崩壊が認められてはならない。
X線造影性	Al 3mm以上

【使用目的又は効果】

根管充填（抜髄根管の充填、感染根管治療後の充填）に用いる。

根管充填ポイントの併用の有無にかかわらず、歯根管の永久的な封鎖のために用いる。

【使用方法等】

通常、用時、液1に対し散3の割合でとり、練り合わせ、軟らかいパスタ状とし、局所に用いる。なお、液と散の配合比は適宜増減できる。（本材は適度なX線造影性を有する。）

【使用方法】

(1) 練和の準備

練板とスパチュラを準備する。

(2) 練和操作

本材の適量（標準散液比は、液：1滴（約0.03mL）に対し、散：約0.07～0.1gである）を練板上にとり、約30秒間で均一に練り上げる。（本材は練和後、約25分間操作可能。）

(3) 根管の乾燥

本材の根管壁への適合性を向上させるため、根管内はあらかじめパーポイントなどで良く乾燥する。

(4) 根管充填の操作

1) 予め試適したマスターポイントの根尖側1/2に本材を塗り、根管内に輸送する。次に静かに上下運動させながら、根尖部を完全に満たし、同時に本材中の空気を追い出し、所定の位置まで到達させる。

2) コントラアングルにつけたレンツロに少量の本材をつけ、根管内に挿入してから低速で回転を始め、根管壁に本材を塗布する。レンツロを引き出すときは、軽く根管壁に押しつけながら引き出す。

3) 太い根管では本材を先端に塗布したアクセサリポイントを用い、スプレッダーにより形成された空隙に挿入する。以上の操作を繰り返して根管を気密に封鎖する。

(5) 仕上げ操作

加熱した肉厚のエキスカベータを用いてガッタパーチャポイントを根管口部まで除去する。次に（加熱した）プラグポイントを用い根尖方向に加圧する。また、過剰の本材はアルコール綿で拭き取る。

(6) 術後の整備

根管充填終了後、練板、スパチュラ及びレンツロに付着した本材は、硬化しないうちにアルコール綿などで拭き取ること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

(1) 根管充填の際には、本材を根尖外に溢出させないように注意して充填すること。

(2) 根管内に水分が多いと硬化時間が短くなるので注意すること。

(3) ヨウ素系薬剤は、本材の硬化に影響を与えるので併用は避けること。

(4) 本材の「散」には必ず本材の「液」を使用すること。

(5) 本材の液瓶には、新しい液をつぎ足さないこと。

(6) 本材は、水分が多いと練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、練和する器具は、必ず乾燥したものを使用すること。

(7) 根管内の硬化物を撤去する場合は、根管充填材料除去溶剤等で軟化させてから行うこと。

【使用上の注意】

- (1) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本材は、口腔粘膜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、すぐに大量の流水で洗浄すること。また、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させること。
- (3) 本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- (4) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【臨床成績】

- (1) 有効性及び安全性¹⁾
被験歯135歯について有効性と安全性を検討した結果、根管充填用シーラとして有用であった。
- (2) 封鎖性²⁾
ガラス管及び抜去歯を用いた色素浸透試験において、良好な封鎖性が観察された。
- (3) 前臨床試験^{3)~9)}
組織刺激性試験、急性毒性試験、溶血性試験、変異原性試験、細胞毒性試験等において、特に問題は認められなかった。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 液及びセット品(液)：遮光、室温保存
散：室温保存
- (2) 本材の「散」「液」は、水分が練和や硬化時間等に影響を及ぼすことがあるので、使用后直ちに密栓し、室温で保管すること。ただし、「液」は遮光保管すること。
- (3) 本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

〈有効期間〉

3年

(使用期限は外箱に表示)

【包装】

〈セット品〉

キャナルスN：散16g、液10mL

〈補充用〉

キャナルスN散：16g

キャナルスN液：10mL

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 荒木孝二ほか：日歯保誌 32(6), 1685～1692 (1989)
- 2) 興地隆史ほか：日歯保誌 29(6), 1710～1716 (1986)
- 3) 須田英明ほか：日歯保誌 30(3), 1066～1071 (1987)
- 4) 荒木孝二ほか：日歯保誌 30(4), 1380～1386 (1987)
- 5) 松本 章ほか：日歯保誌 30(5), 1486～1492 (1987)
- 6) 谷 信之ほか：日歯保誌 31(5), 1481～1486 (1988)
- 7) 若林 始ほか：日歯保誌 33(2), 560～570 (1990)
- 8) 松本光吉ほか：J. Endo. 15(2), 60～67 (1989)
- 9) 都築延之：J. Showa. Dent. Soc. 10(2), 196～202 (1990)

〈文献請求先〉

株式会社ジーシー昭和薬品

〒113-0033 東京都文京区本郷一丁目28番34号

☎ 0120-648-914

〈受付時間〉9:00～17:30 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

※※【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：株式会社ジーシー昭和薬品

住所：〒174-8585 東京都板橋区蓮沼町76番1号

製造業者：株式会社ジーシー

※※



製造販売元

株式会社ジーシー昭和薬品

東京都板橋区蓮沼町76番1号

PAT. 1788306

60971-22UCA