

歯科材料 4 歯科用根管充填材料  
医薬品含有歯科用根管充填シーラ 硬化型  
エヌ・ツー ユニバーサル (N2U)

JMDNコード: 70874000  
高度管理医療機器

### 【禁忌・禁止】

本材又は類似成分の材料に対して発疹、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】

#### 〔形状・構造〕

粉末及び液の組み合わせ医療機器である。

#### 〔原理〕

歯根管の永久的な封鎖のために用いる材料で医薬品を含有する。粉末と液を練合して出来た練合物を封鎖のために用いる。

#### 〔原材料・組成〕

粉末：	パラホルムアルデヒド	5.0%
	酸化亜鉛	65.4%
	造影剤	25.0%
	その他	4.6%
*液：	チョウジ油	97.0%
	その他	3.0%

#### 〔性能及び安全性に関する規格〕

* 性状	粉末：淡赤橙色の微細粉末で特異な刺激臭。 液：淡黄褐色澄明な液でチョウジ油の芳香。
硬化時間	粉末と液の練合物は50分以内で硬化。
圧縮強さ	練合硬化物は50kgf/cm <sup>2</sup> 以下で壊れない。
壁着性	容器と練合硬化物は壁着性がよい。(隙間が出来ない。)
浸透性	練合硬化物へは水が浸透しない。

### 【使用目的又は効果】

根管充填（歯髄炎・知覚異常・知覚過敏・深部カリエスによる露出歯髄・窩洞形成中の露出歯髄等の治療の場合の充填）

### 【使用方法等（用法・用量を含む）】

練板上で液数滴に粉末少量ずつを加え粉末が完全に飽和するまで加える。粉末がそれ以上液を吸収しなくなった時点が正しい練和の比率である。その標準比率は液5滴に対し粉末0.3gである。上記の割合で用時練和して歯根管の封鎖に用いる。

#### 〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 本材は壁着性に優れている。<sup>1)</sup>
- 練和を充分に行えば（約30秒）、粘度が上がる。
- 充填の際、脱脂綿やペーパーポイントの併用は絶対にしないこと。充填物に絡み除去が不可能になる。
- 加圧充填時、ガッタバーチャポイントとの併用が可能である。<sup>2), 3), 4)</sup>
- 硬化後、水分の浸潤はない。<sup>1)</sup>
- エヌ・ツーユニバーサルの粉末にはエヌ・ツーユニバーサルの液を使用すること。
- 使用中の液瓶には、液をつぎ足さないこと。
- スポイト使用後は、スポイト内の残液を全て押し出してから保管すること。
- 液瓶は立てて保管すること。
- 粉末は湿気や紫外線により退色することがあるが効果に影響はない。
- 具体的な使用方法については技術説明書「SARGENTI METHODによる合理的な根管療法」を参照のこと。
- スポイト組立て法については裏面を参照のこと。

### 【使用上の注意】

#### 〔使用注意〕

- 本材は、記載の用途以外には使用しないこと。
- 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

#### 〔重要な基本的注意〕

- 本材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。
- 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- 本材は、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、すぐに大量の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〕

- 直射日光を避け室温で保管すること。
- 使用後は密栓して保管すること。
- 歯科の従事者以外が触れないように適切に管理すること。

#### 〔使用期限〕

3年間（自己認証（当社データ）による。）

#### 〔包装〕

セット：[粉末7g×液5ml]  
補充用：粉末7g  
液：5ml

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 〔主要文献〕

- 1) 成瀬 悟ほか：根管充填剤 N2 Universal と根管充填剤 N2 Apical についての検討；福岡歯科大学学会雑誌 7 (3)、412-420、1980
- 2) 榊 恭範ほか：N2 ユニバーサルをシーラーとした根管充填の臨床成績；日本歯科保存学雑誌 29 (6)、119-124、1986
- 3) 城戸達雄ほか：N2 ユニバーサルによる根管充填（第1報）；日本歯科評論、第482号、211-216、1982
- 4) 永澤 恒ほか：N2 ユニバーサルによる根管充填；Dental Diamond、9、38-39、1985

#### 〔文献請求先〕

アグサジャパン株式会社  
大阪市中央区玉造1丁目2番34号  
TEL：06-6768-6344（代表）  
FAX：06-6768-6368

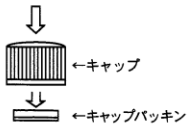
### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：アグサジャパン株式会社  
住所：大阪市中央区玉造1丁目2番34号  
電話番号：06-6768-6344  
\*製造業者：アグサジャパン株式会社

技術説明書を必ずご参照ください。

## スポイト組立て法

### 1. 押し出す



1. キャップにはめ込まれているキャップパッキンを外します。
2. キャップに付属のスポイトゴムをはめ込みます。  
( ストッパー部分が完全にキャップ上部に出たことを確認 )
3. ポリスポイトを奥までスポイトゴムにはめ込みます。

### 2. 及び3.

以上で完成です。

