

i-TFCファイバー

*【禁忌・禁止】

本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと(使用上の注意の項参照)。
金属に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者にはポスト(ワイヤー入り)を使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成成分	性状	組成
ポスト (ワイヤー入り)	1.1mmφ×90mm、 1.3mmφ×90mm 円筒形	ガラスファイバー、 ステンレス鋼(SUS304)、 その他
光ファイバーポスト**	0.9mmφ×90mm、 1.1mmφ×90mm、 1.3mmφ×90mm、 1.5mmφ×90mm 円筒形	ガラスファイバー、 光ファイバー、 その他
アクセサリーファイバー	0.5mmφ×90mm、 円柱形	ガラスファイバー、 その他
スリーブ	2.0mmφ×50mm 〔外径 2.0mm〕 〔内径 1.5mm〕 チューブ	ガラスファイバー、 その他

〔原理〕

レジンによる支台築造に際し、支台築造体の根管ポストとして、レジンと一体化して支台歯を補強又は維持する。

*【使用目的又は効果】

歯科修復物、補綴物等の維持又は補強に用いる。

*【使用方法等】

はじめに

- * 築造窩洞は、根管充填材を根尖から4mm以上残して形成する。
- * 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの殺菌・消毒には消毒用エタノール等を使用する。
- * 間接法及び直接間接法で支台築造をする場合は、ポスト築造体の取り出しを容易にするために本品適用前には築造窩洞に分離材を塗布する。
・支台歯形成後は暫間被覆冠を装着する。
- * 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの切断後は、切断面を歯科セラミックス用接着材料等で表面処理する。
- * アクセサリーファイバー及びスリーブは補強用材料であるため、必ず光ファイバーポスト又はポストを併用する。
- ** 光ファイバーポスト1.5mmφに限り、スリーブとの併用はできないため、補強が必要な場合はアクセサリーファイバーを併用する。

なお、適用症例は下記に示す症例です。

- (1) 高径1mm以上の健全歯質が残存し、フェルール効果が得られる症例。
- (2) 実質欠損が歯肉線下に及ばず、歯肉線上に健全歯質が残存している症例。
- (3) 歯根が湾曲していない症例。

*【併用する材料について】

本品と併用する材料は次のとおりです。
使用方法については、各製品の添付文書に従ってください。

- 1) 分離材
間接法：レジン分離材(例えば「ブライムセップ」)又はワセリンを用いる。
** 直接間接法：歯科用分離材(例えば「ウォッシュャブルセップ」)を用いる。
- 2) 歯科セラミックス用接着材料
歯科セラミックス用接着材料(例えば「スーパーボンドPZプライマー」)を用いる。
- 3) ボンディング材
歯科象牙質接着材料(例えば「i-TFCボンド」)を用いる。
- 4) 接着用レジンセメント
化学重合型又はデュアルキュア型のレジンセメント(例えば化学重合型の「スーパーボンド」)を用いる。
- 5) 支台築造用コンポジットレジン
歯科支台築造用コンポジットレジン(例えば「i-TFCシステム」)を用いる。

*【1.直接法による支台築造】

- 1) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの準備
① 光ファイバーポスト又はポストを適当な長さに切断します。アクセサリーファイバー及びスリーブを併用する場合も同様に切断します。
なお、通常時は光ファイバーポスト又はポストのみを使用します。
- 2) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの試適
① 予め適当な長さに切断した光ファイバーポスト又はポストを築造窩洞に挿入し試適をします。
② 切断した光ファイバーポスト又はポストの適合状態を確認し、歯冠部まで先端が出るように長さを調節し切断します。
※ 築造窩洞が太い場合やテーパーが大きい場合は、スリーブに光ファイバーポスト又はポストを差し込んでスライドさせながら試適を行い、歯冠部まで先端が出るように長さを調節し切断します。また、スリーブの挿入が困難な場合は、光ファイバーポスト又はポストを築造窩洞に試適後、築造窩洞との隙間に予め適当な長さに切断したアクセサリーファイバーを挿入し試適をします。切断したアクセサリーファイバーの適合状態を確認し、歯冠部まで先端が出るように長さを調節し切断します。
- 3) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブ切断面の表面処理
① 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの試適後、消毒用エタノール等で清掃し、確実に乾燥します。
② 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの切断面は、歯科セラミックス用接着材料等で表面処理します。
- 4) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの植立及び固定
通法に従い、ボンディング材と支台築造用コンポジットレジンあるいは接着用レジンセメントで光ファイバーポスト又はポストを築造窩洞に植立し、固定します。
※ スリーブを使用する場合は、スリーブ内に支台築造用コンポジットレジンを填入した後、光ファイバーポスト又はポストを差し込み、スライドさせながら築造窩洞に植立し、固定します。アクセサリーファイバーを使用する場合は、光ファイバーポスト又はポストを築造窩洞に植立後、築造窩洞との隙間にアクセサリーファイバーを植立し、固定します。
- 5) 支台築造
固定後の光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの周囲に支台築造用コンポジットレジンを支台歯形状に築盛し、硬化させます。
- 6) 支台歯形成
支台築造用コンポジットレジンが十分に硬化したのを確認し、通法に従い、支台歯形成を行います。

*【2.間接法による支台築造】

- 1) 作業模型の作製
① 通法に従い印象採得を行い、作業模型を作製します。
② 作業模型のアンダーカットを修正します。
- 2) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの準備
光ファイバーポスト又はポストを適当な長さに切断します。アクセサリーファイバー及びスリーブを併用する場合も同様に切断します。
- 3) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの試適
① 予め適当な長さに切断した光ファイバーポスト又はポストを築造窩洞に挿入し試適をします。
② 切断した光ファイバーポスト又はポストの適合状態を確認し、歯冠部まで先端が出るように長さを調節し切断します。
※ 築造窩洞が太い場合やテーパーが大きい場合は、スリーブにポスト又は光ファイバーポストを差し込んでスライドさせながら試適を行い、歯冠部まで先端が出るように長さを調節し切断します。スリーブの挿入が困難な場合は、光ファイバーポスト又はポストを築造窩洞に試適後、築造窩洞との隙間に予め適当な長さに切断したアクセサリーファイバーを挿入し試適をします。切断したアクセサリーファイバーの適合状態を確認し、歯冠部まで先端が出るように長さを調節し切断します。
- 4) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブ切断面の表面処理
① 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの試適後、消毒用エタノール等で清掃し、確実に乾燥します。
② 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの切断面は、歯科セラミックス用接着材料等で表面処理します。
- 5) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの植立及び固定
① 築造窩洞に分離材を塗布します。

②通法に従い、支台築造用コンポジットレジンで光ファイバーポスト又はポストを築造窩洞に植立し、固定します。

※スリーブを使用する場合は、スリーブ内に支台築造用コンポジットレジンを填入した後、光ファイバーポスト又はポストを差し込み、スライドさせながら築造窩洞に植立し、固定します。アクセサリファイバーを使用する場合は、光ファイバーポスト又はポストを築造窩洞に植立後、築造窩洞との隙間にアクセサリファイバーを植立し、固定します。

6) 支台築造

①固定後の光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバー及びスリーブの周囲に支台築造用コンポジットレジンを支台歯形状に築盛し、硬化させます。

②支台築造体を作業模型から取り出し、付着した分離材を除去後、支台築造用コンポジットレジンが十分に硬化していることを確認します。

③通法に従い形態修正を行い、支台築造体を完成させます。

7) 支台築造体の装着

①支台築造体を口腔内で試適します。

②試適後、支台築造体を消毒用エタノール等で清掃し、確実に乾燥します。必要に応じて支台築造体の被着面を歯科セラミックス用接着材料で表面処理します。

③支台築造体を接着用レジンセメントで接着します。

④レジンセメントの硬化後、必要に応じて支台歯形成してください。

* 3.直接間接法(直接再接着法)による支台築造

直接間接法とは、口腔内で支台築造体のポスト部を築造し、光照射後に一旦口腔内から取り出し、ポスト部を口腔外で再度光照射した後、築造窩洞に戻して、コア部を築造する方法です。

1) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバー及びスリーブの準備、試適及び切断面の表面処理

※上記の操作は、**1.直接法による支台築造**の1)~3)に従って行ってください。

2) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバー及びスリーブの植立及び固定

①築造窩洞にアンダーカットがないか確認し、アンダーカットがある場合は、再形成を行い修正します。

②築造窩洞に分離材を塗布します。

③通法に従い、支台築造用コンポジットレジンで光ファイバーポスト又はポストを築造窩洞に植立し、固定します。

※スリーブを使用する場合は、スリーブ内に支台築造用コンポジットレジンを填入した後、光ファイバーポスト又はポストを差し込み、スライドさせながら築造窩洞に植立し、固定します。アクセサリファイバーを使用する場合は、光ファイバーポスト又はポストを築造窩洞に植立後、築造窩洞との隙間にアクセサリファイバーを植立し、固定します。

④支台築造用コンポジットレジンの硬化後、ポスト部を築造窩洞から取り出します。

⑤ポスト部に付着している分離材を除去します。

⑥支台築造用コンポジットレジンが十分に硬化していることを確認します。

3) 支台築造

①固定後の光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバー及びスリーブの周囲に支台築造用コンポジットレジンを支台歯形状に築盛し、硬化させます。

②通法に従い形態修正を行い、支台築造体を完成させます。

4) 支台築造体の装着

①歯質に残った分離材を十分に除去します。

②支台築造体を口腔内で試適します。

③試適後、支台築造体を消毒用エタノール等で清掃し、確実に乾燥します。必要に応じて支台築造体の被着面を歯科セラミックス用接着材料等で表面処理します。

④支台築造体を接着用レジンセメントで接着します。

⑤レジンセメントの硬化後、必要に応じて支台歯形成してください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバー及びスリーブの切断後は、切断面を歯科セラミックス用接着材料等で表面処理すること。切断には、ダイヤモンドディスク以外に市販の「ファイバーカッター」をお勧めします。

※(株)YDM

2) 光ファイバーポストは、オートクレーブ滅菌をしないこと。

3) 分離材を塗布する場合は、筆等を使用して、できるだけ薄く均一に塗布すること。

4) 分離材のアルコール成分が残留すると、重合に悪影響を及ぼすため、塗布面をエアブローにより十分乾燥すること。

5) 使用中はしっかり保持し、患者の口腔内に落下させないようにすること(特にじっとしていることができない子供などの場合には、誤飲防止のため、ラバーダムの装着をお勧めします)。

**6) 切断後、使用しない光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバー及び

スリーブは、容器に戻して蓋をすること。

*7) アクセサリファイバー及びスリーブは補強用材料であるため、必ず光ファイバーポスト又はポストと併用すること。

**8) 光ファイバーポスト1.5mmφとスリーブは併用しないこと。

【使用上の注意】

*1) 使用注意

①光照射を行う際は、遮光眼鏡等を使用し、照射光の直射を避けること。

②光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバー及びスリーブの切削作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク、保護眼鏡等を着用し、粉塵の吸入や目への付着を防止すること。

③使用中、誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、医師の診断を受けさせること。

2) 重要な基本的注意

①本材の使用により発疹等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本材に対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等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医師の診断を受けること。

③口腔粘膜、皮膚、目に接触させないこと。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。

④使用するにあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

3) 不具合・有害事象

* (1) 重大な不具合

・ 過大な応力負荷がかかると光ファイバーポスト、ポスト、スリーブ及びアクセサリファイバー及び支台築造体の破折が起こる場合があります。

・ 歯根象牙質と支台築造体との接着不良或いは光ファイバーポスト、ポスト、スリーブ及びアクセサリファイバーと支台築造用コンポジットレジンとの接着不良により支台築造体の脱落や破折が起こる場合があります。

・ 適用症例外で使用した場合、支台築造体の破折や脱落が起こりやすくなります。

(2) 重大な有害事象

・ 本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症が発生することがあります。

・ 補綴物の装着後、日常の口腔ケアが適切でないや歯冠周囲組織炎等が発生することがあります。

*【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

※・多湿、直射日光を避け、室温(1℃～30℃)にて保管すること。

・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

[使用期間]

本体に記載の使用期限*までに使用すること。

[記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。]

※(例 ◻○○○○-△△は使用期限○○○○年△△月を示す。)

*【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：サンメディカル株式会社

(本 社) 住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303 (FAX共通)

電話受付時間 月～金(祝日を除く)午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>