

医療用品04 整形用品
管理医療機器 歯科根管用ポスト成形品 38609000

i-TFCルミナスファイバー

再使用禁止

【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。
- ・下記の症例、患者には適用しないこと。
 - (1) 全周に渡る健全な残存歯質が高さ1mm未満、厚さ1mm未満でフェルール効果が得られない症例。
 - (2) 実質欠損が歯肉縁下に及んで、歯肉縁上に健全歯質が残存していない症例。
 - (3) 歯根が湾曲し、本材が直線的に装着できない症例。
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は光ファイバーを芯としてガラス繊維強化プラスチックを編み上げたファイバーポストである。

【形状・構造】

構成品	寸法	形状
光ファイバーポスト	1.0mmφ×18mm	円柱形(テーパー付)
	1.2mmφ×18mm	
	1.4mmφ×18mm	
	1.6mmφ×18mm	

【組成】

ガラス部: 珪酸ガラス、酸化バリウム、その他

レジン部: ジメタクリレート及びジアクリレート共重合体、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。
- ・本材の殺菌・消毒には消毒用エタノール等を使用する。
- ・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。
- ・本材の切断後は、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。

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

レジン分離材(例えば「プライムセップ」)又はワセリンを用いる。

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

歯科用象牙質接着材(例えば「i-TFCルミナスボンド」)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) 歯科用支台築造材料

歯科用支台築造材料(例えば「i-TFCルミナスコア」)を用いる。

1.直接法による支台築造

1) 根管形成・根管充填

通法に従い根管形成・根管充填を行います。

2) 築造窩洞の形成及び本材サイズの選択

① X線写真等で確認し、ピーソリーマー等及び本材のサイズを決定します。

② ピーソリーマー等を用いて不要な根管充填材を除去します。その際、根管充填材は根尖から4mm以上残します。

③ ピーソリーマー、根管形成ドリル等を用いて築造窩洞を形成します。その際、歯冠部残存歯質の高さ1mm以上、厚さ1mm以上を全周で確保するように形成します。

④ 築造窩洞の形成後は、水洗・乾燥を行います。必要に応じてペーパーポイント等を用いて、根管内を確実に乾燥させます。

3) 本材の試適

① 本材を築造窩洞に挿入し試適します。必要に応じて本材を試適した状態でX線写真を撮影し、本材が築造窩洞深部まで達していることを確認します。

② 試適した本材を築造窩洞から取り外した後、適切な長さに切断します。

4) 本材の表面処理

① 消毒用エタノール等を用いて本材を清掃し、確実に乾燥します

② 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) 本材の植立及び固定

通法に従い、ボンディング材と歯科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本材を築造窩洞に植立し、固定します。

6) 支台築造

固定後の本材の周囲に歯科用支台築造材料を支台歯形状に築造し、硬化させます。

7) 支台歯形成

歯科用支台築造材料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) 根管形成・根管充填

通法に従い根管形成・根管充填を行います。

2) 築造窩洞の形成

① X線写真等で確認し、ピーソリーマー等のサイズを決定します。

② ピーソリーマー等を用いて不要な根管充填材を除去します。その際、根管充填材は根尖から4mm以上残します。

③ ピーソリーマー、根管形成ドリル等を用いて築造窩洞を形成します。その際、歯冠部残存歯質の高さ1mm以上、厚さ1mm以上を全周で確保するように形成します。

④ 築造窩洞の形成後は、水洗・乾燥を行います。必要に応じてペーパーポイント等を用いて根管内を確実に乾燥させます。

3) 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 窩洞内にアンダーカットがある場合は、ワックス等でブロックアウトし、修正します。

4) 本材のサイズの選択及び試適

① 適正なサイズの本材を選択し、作業模型状の築造窩洞に挿入し試適します。その際、本材が築造窩洞深部まで達していることを確認します。

② 試適した本材を築造窩洞から取り外した後、適切な長さに切断します。

5) 本材の表面処理

① 消毒用エタノール等を用いて本材を清掃し、確実に乾燥します。

② 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。

6) 本材の植立及び固定

① 築造窩洞に分離材を塗布します。

② 通法に従い、歯科用支台築造材料で本材を築造窩洞に植立し、固定します。

7) 支台築造

① 固定後の本材の周囲に歯科用支台築造材料を支台歯形状に築造し、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、歯科用支台築造材料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。

8) 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支台築造体を接着性レジンセメントで接着します。
- ④接着性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) 本材と併用する材料の使用に際しては、各材料の添付文書に記載されている使用方法、注意事項等を確認してから使用すること。
- 2) 本材の切断後は、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や市販の専用カッターをお勧めします。
- 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、ラバーダムを着用をお勧めします。）。
- 6) 本材は、オートクレーブ滅菌をしないこと。
- 7) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 8) 本材を介してレジンを光重合硬化させる特長を持つため、使用する光照射器の光照射強度を事前に確認すること。

【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、照射光の直視を避けること。
 - ②本材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本材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本材と歯科用支台築造材料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と歯冠周囲組織炎等が発生することがあります。

【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。)

【製造販売業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
 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

【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。