

**2016年02月22日改訂（第3版（新記載要領））
 *2010年03月30日（第2版）

医療用品4 整形用品
 管理医療機器 歯科根管用ポスト成形品 38609000

**認証番号：21700BZY00556000

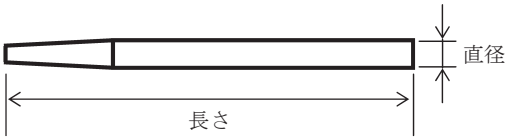
医療用品4 整形用品
 管理医療機器 歯科根管用ポスト成形品 38609000

トクヤマFRポスト

再使用禁止

- 【禁忌・禁止】**
 - 本品又はメタクリレート系ポリマーに対して発疹、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本品が直線的に装着できない症例
 - ②残存歯質の全周に渡る歯冠部高径が1 mm未満の症例
 - 再使用禁止

- 【形状・構造及び原理等】**
 - 形状・構造
本品は、繊維強化型プラスチック製の支台築造用ポストである。



種類	直径 (mm)	長さ (mm)
ポスト1.0 mm	1.0	15
ポスト1.2 mm	1.2	17
ポスト1.4 mm	1.4	18
ポスト1.6 mm	1.6	19

成分：ガラスファイバー／Bis-GMA系レジン

- * 2) 原理
支台築造における支柱として形成後の根管内に挿入・固定され、支台歯又は築造体を維持又は補強する。

- * **【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】**
 - 根管形成、根管充填
 - ①以下の条件に適合する支台歯であることを術前に確認します。
 - ・歯肉縁上の残存歯質が全周に渡り1 mm以上の高さを確保できる（フェール効果を得るため）。
 - ・直線的な築造窩洞を形成できる。
 - ②通法に従い、根管形成して、根管充填します。
 - 根管充填を行なった術直後に本品を使用することは可能ですが、通常は2～3週間患者の様子を見てから使用します。
 - 築造窩洞の形成
 - ①X線写真により、ポストの直径（太さ）並びに築造窩洞形成用のドリルのサイズを決めます。
 - ②ピーソーリーマー等を使用して不要な根管充填材を除去します。
 - 根管充填した部分を根尖から4 mm以上残して下さい。
 - 窩洞内（窩壁）には根管充填材を残さないで下さい。
 - ③歯科用ドリル等を使用して、築造窩洞を形成します。必要に応じて防湿します。
 - フェール（歯冠部残存歯質）の高さは1～2 mm以上、厚さは1 mm以上を目安に形成して下さい。
 - 水洗、乾燥
築造窩洞内を水洗し、ペーパーポイント等で余剰水を吸い取った後に、エアー乾燥します。

- 4) ポストの試適
 - ①適切なポスト（本品）を選択し、窩洞に試適します。
 - 患者の口腔内に落下させないように、しっかり保持すること（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）。
 - 本品を殺菌する場合には、バッグに挿入した上でオートクレーブ（上限135℃、14分間）またはホットエアオーブン（上限130℃）により殺菌すること。
 - ②必要に応じて、本品を試適した状態でX線写真を撮影して、本品が築造窩洞先端まで到達していることを確認します。
 - 5) 長さの調節
本品を口腔外に取り出します。必要に応じて、ダイヤモンドディスク等を用いて余剰部分を切断します。
 - 本品の長さを調節する場合、口腔内での切断並びにハサミ、ペンチ等による切断は避けて下さい（ガラス繊維の吸入並びにガラス繊維の束が裂けることによる強度低下の恐れがあります）。
 - 使用するグローブに粉がついている場合は事前に粉を除去して下さい。
 - 6) 表面処理（シラン処理）
 - ①アルコールワッテまたはガーゼでファイバーポストを拭き、エアブローを行って確実に乾燥させます。
 - ピンセット等で取り扱って下さい。
 - ②シランカップリング材含有の「トクヤマ ユニバーサルプライマー」（別売）等でシラン処理します。
 - 処理面が汚染された場合には、6) ①からやり直して下さい。
 - 7) 植立
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性レジンセメントにより、本品を植立します。
 - ピンセット等で取り扱って下さい。
 - 8) 支台築造、支台歯形成
通法に従い、支台築造用コンポジットレジンにより支台築造して、支台歯形成します。
 - 間接法によりポストコアを作製する場合には、石膏模型上の築造窩洞内に分離材（「パールエステ セパレーター」（別売）等）を塗布し、支台築造用コンポジットレジン注入し、シラン処理した本品を挿入し、コア部を支台築造用コンポジットレジンで支台築造することでポストコアを作製します。ポストコアを口腔内の窩洞に試適した後、ポストコアの被着面を歯科用エッチング材で清掃し、シラン処理し、接着性レジンセメントによりポストコアを歯質の窩洞に装着します。

- 【使用方法等に関連する使用上の注意】**
 - 1) 本品並びに本品を使用して作製した硬化物を切削、研磨する際には、局所集塵装置、公的機関が認可した防塵マスク、保護めがねなどを使用して、粉塵の吸入並びに目への付着を防止すること。

※本品を用いる際に併用する他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは取扱説明書（使用説明書）に従って処理すること。

- 【使用上の注意】**
 - 1) 使用注意
 - ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
 - ・本品を誤飲させないように注意すること。
 - ・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
 - ・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

- ・不要となった使用済みの本品は、医療廃棄物として廃棄して下さい。

2) 重要な基本的注意

- ・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者／術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。

3) 不具合・有害事象

- ・本品の使用に伴い、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。

4) その他の注意

- ・本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・直射日光や高温多湿を避けて保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本品は包装に記載の使用期限※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 株式会社トクヤマデンタル
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182

製造 国名 フランス
業者名 アールティディ
R T D