*2023 年 11 月（第 2 版）
2020 年 7 月（第 1 版）

認証番号 302AKBZX00070000

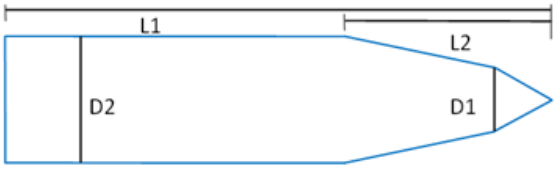
添付文書
医療用品 04　整形用品
管理医用機器　　歯科根管用ポスト成形品　　JMDN：38609000

ｉＬｕｍｉファイバーポスト

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。
・歯科医療従事者以外は使用しないこと。
・本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
・再使用禁止
・残存歯質において、フェルール高さ 1mm 以上、厚さ 1mm 以上を全周で確保できない症例の患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
１．形状・構造
本品は、歯科修復物、補綴物等の維持又は、補強手段として形成後の根管に挿入する繊維強化樹脂製の既製のポストである。



	カラーラベル	D1 (mm)	D2 (mm)	L１ (mm)	L２ (mm)
No.0	グレー	0.6	1.10	20.0	6.00
No.1	イエロー	0.8	1.35	20.0	6.00
No.2	レッド	0.8	1.47	20.0	7.25
No.3	ブルー	1.0	1.67	20.0	7.20

２．原理
根管内に歯台築造材料と共に本品を挿入することで、支台歯の補強もしくは維持効果が得られる。一般的にガラスは光透過性が高いが、グラスファイバーをエポキシレジンで束ねることで、先端から入射した光がグラスファイバーの内部反射により、根尖部分まで届く。そのため、より高い光透過性を有する。また、原材料のトリフルオロイッテルビウムにより、Ｘ線造影性を有する。

３．原材料
グラスファイバー、エポキシレジン、トリフルオロイッテルビウム

【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こと。

【使用方法等】
１．直接法における支台築造
①築造窩洞の形成
・通法に従って根管形成・根管充填を行った後、使用する本品の径を決めるため、Ｘ線写真等で確認し、適切なサイズの本品とドリルを選択し、ポスト孔の形成を行う。（ポスト孔を形成する際は、根管充填材は根尖より４mm 以上残すこと。）
・ポスト孔の長さは、臨床歯冠と同じか、歯根の長さの２／３を目安とし、本品の２／３が根管内、残り１／３が支台部分となるようにする。
・根管形成後、水洗行い（この時ポスト孔側壁に根管充填材を残さない）、ペーパーポイント等を用いて、根管内を確実に乾燥させる。
②本品の試適
・形成した根管に本品を試適し、根管に適合することを確認する。（必要に応じて本品の長さを調節する。）
・試適した本品を取り外し、アルコール綿で拭き、水、油及びその他の汚染物質のない状態で乾燥させる。
・根管内を消毒し、ペーパーポイント等を用いて、確実に乾燥させる。
③本品の植立
・使用する歯科用セメント又は支台築造用コンポジットレジンの添付文書に従い、必要な歯面処理を行った後で本品を植立する。
④支台築造
・支台築造材料の添付文書に従い、支台築造を行う。
２．間接法における支台築造
①築造窩洞の形成
・通法に従って根管形成・根管充填を行った後、使用する本品の径を決めるため、Ｘ線写真等で確認し、適切なサイズの本品とドリルを選択し、ポスト孔の形成を行う。（ポスト孔を形成する際は、根管充填材は根尖より４mm 以上残すこと。）
・ポスト孔の長さは、臨床歯冠と同じか、歯根の長さの２／３を目安とし、本品の２／３が根管内、残り１／３が支台部分となるようにする。
・根管形成後、水洗行い（この時ポスト孔側壁に根管充填材を残さない）、ペーパーポイント等を用いて、根管内を確実に乾燥させる。

②印象採得
・通法に従い、歯科用印象材で印象採得をする。
③模型製作及びポストのサイズ決定
・採得した印象を用いて模型を製作する。(窩洞内にアンダーカットがある場合は、ワックス等であらかじめブロックアウトする。)
・模型上の築造窩洞にて、適切な太さの本品を選択して試適を行い、ポスト形成した先端まで到達していることを確認する。(必要に応じて本品の長さを調節する。)
・試適した本品を取り外し、アルコール綿で拭き、水、油及びその他の汚染物質のない状態で乾燥させる。
④レジンコアの製作
・模型に支台築造用コンポジットレジンの付着を防ぐワセリン等の分離材を塗布する。
・支台築造用コンポジットレジンを模型根管内に填入し、本品を植立させ、支台築造用コンポジットレジンを重合硬化させて固定する。
・支台築造用コンポジットレジンを用いて支台を築盛し、重合硬化させてレジンコアを作成する。
⑤レジンコアの装着
・製作したレジンコアを模型から取り外し、併用する接着性レジンセメントの添付文書に従って、築造窩洞に装着する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・築造窩洞の形成前に、本品を挿入するスペースが十分にあることを確認すること。
・本品を切断する際は、はさみやメス等を用いず、ダイヤモンドディスク又はダイヤモンドバーを用いること。(ポストが押しつぶされて強度の低下をまねく恐れ)
・本品はシラン加工が施されているため、直接手指等で取り扱わず、ピンセット等を使用すること。
・手指の油や、グローブに付着しているパウダー等の接着阻害物質が付着した場合は、アルコールを染み込ませたガーゼやワッテ等で汚れを拭き取り、エアブローを行って確実に乾燥させること。また、エアブロー前にオイルミスト等の接着阻害物質が噴射されていなことを確認すること。

＊【使用上の注意】
・本品の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処・理を行うこと。
・本品を誤飲させないように注意すること。
・本品及び本品を使用した硬化物の切削、研磨作業等の際には、粉塵等による人体への閉胸を避けるために防塵マスクや防護眼鏡等を使用すること。
・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。
・本品の使用により、発疹、皮膚炎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。
・歯科医療従事者以外は使用しないこと。
・本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
・傷があるドリルや汚染されたドリルは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
・直射日光や高温、多湿な場所はさけて保管すること。
・歯科医療従事者以外が触れられないよう、適切な場所に保管すること。

【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）ビーエスエーサクライ
住所　名古屋市天白区高島一丁目 117-1
ＴＥＬ　052-805-1181
外国製造業者　iLumi Sciences, Inc.
国名　アメリカ