** 2024 年 06 月　第 7 版
＊ 2015 年 10 月　第 6 版

承認番号：21700BZZ00408000

医療用品　０４　整形用品
管理医療機器　歯科根管ポスト成形品キット　(70924000)

ジーシー　ファイバーポスト

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマーに対して発疹、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。
・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㎜未満の症例
・再使用禁止　(ファイバーポストのみ)

【形状・構造及び原理等】
形状
１．ファイバーポスト

品名	直径(㎜)	長さ(㎜)
φ1.2	1.2	22
φ1.4	1.4	22
φ1.6	1.6	22

２．ドリル

品名	刃部外径(㎜)	刃部長さ(㎜)
ドリル　φ1.2	1.3	10
ドリル　φ1.4	1.5	10
ドリル　φ1.6	1.7	10

主成分
１．ファイバーポスト
・グラスファイバー　：　ケイ酸塩ガラス
・マトリックスレジン：　メタクリル酸エステル及びＢｉｓ－ＧＭＡの共重合体

２．ドリル
・ステンレス鋼

原理
・ドリルにより歯髄腔を開孔し、根管内に歯科用支台築造材料と共にファイバーポストを挿入し、支台歯の補強もしくは維持効果が得られる。

【使用目的又は効果】
ドリルにより歯髄腔を開孔し、レジンによる支台築造を行う際、ファイバーポストを支台歯の補強もしくは維持のために用いる。

【使用方法等】
本品は根管充填を行った日に使用は可能ですが、通常は２～３週間患者の様子を見てから使用します。

Ⅰ.直　接　法
１．ポストサイズの決定及び根管形成
①根管充填後、使用するポストの径を決めるため、Ｘ線写真等で適切な専用ドリルを選択します。Ｘ線写真上に歯科用ドリル等を置き、支台築造用製品（ユニフィルコア等）を充填する根管の深さが根尖より最低４㎜根管充填材を残した状態となるように深さを測定します。
②ピーソリーマー等を使用して不要な根管充填材を除去します。
③歯科用ドリル等を使用して、測定した深さまで根管を形成します。(一番径の細いファイバーポスト　ドリルから使用して、測定した深さまで根管を形成します。フェルール（歯冠部残存歯質）の高さは１～２㎜以上、厚さは１㎜前後以上を目安に形成します。)
④根管形成後、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。
２．ファイバーポストの試適
①ファイバーポストを根管に試適した状態でＸ線写真を撮影し、ファイバーポストが根管の先端まで到達しているかを確認します。
②試適したファイバーポストを取り外し、ダイヤモンドディスク、ダイヤモンドバーなどを用いて任意の長さで切断します。
③アルコールワッテでファイバーポストを拭き、エアーブローを行って確実に乾燥させます。
④シランカップリング材（ジーシーセラミックプライマーⅡ等）を用いて、ファイバーポストの表面処理を行います。
３．歯面処理
①通法に従い歯面処理を行います。(ファイバーポストを根管内に固定するために使用する支台築造用コンポジットレジン使用方法に従い、歯面処理を行います。)
４．ファイバーポストの植立及び仮固定
①支台築造用コンポジットレジン（ユニフィルコア等）を根管内へ填入し、ポストの植立後、使用する支台築造用コンポジットレジンの使用方法に従いファイバーポストの仮固定を行います。
５．支台築造用コンポジットレジンの築盛
①支台築造用コンポジットレジン（ユニフィルコア等）を用いて支台を築盛し、使用する支台築造用コンポジットレジンの使用方法に従い硬化させます。
６．支台歯形成
①支台築造用コンポジットレジンが充分硬化したことを確認後、通法に従い支台歯形成を行います。

Ⅱ．間　接　法
１．根管形成
①通法に従い根管形成、根管充填を行います。
２．印象採得
①歯科用印象材で印象採得します。
３．模型製作及びポストサイズの決定
①採得した印象に、歯科用模型材を用いて模型を製作します。
②模型上の築造窩洞にて、選択したファイバーポストがポスト形成した先端まで到達していることを確認します。
③窩洞内にアンダーカットがある場合は、ワックスなどであらかじめブロックアウトします。
④アルコールワッテなどでファイバーポストを拭き、エアーブローを行って確実に乾燥させ、その後シランカップリング材（ジーシーセラミックプライマーⅡ等）を用いてファイバーポストの表面処理を行います。
４．支台歯の製作
①模型に、支台築造用コンポジットレジンの付着を防止する分離剤（ワセリンなど）を塗布します。
②支台築造用コンポジットレジンを、模型根管内へ填入します。
③シランカップリング材で表面処理を行ったポストを植立し、使用する支台築造用コンポジットレジンの使用方法に従い、ファイバーポストの仮固定を行います。
④症例に応じて、他の歯冠作製用材料を用いて歯冠形態を回復させます。
５．支台築造用コンポジットレジンの築盛
①支台築造用コンポジットレジン（ユニフィルコアなど）を用いて支台を築盛し、使用する支台築造用コンポジットレジンの使用方法に従い硬化させます。
６．支台歯の装着
①製作した支台歯を模型から取り外し、被着面の清掃も兼ねてサンドブラスト処理などにより表面処理を行った後、歯科接着性レジンセメントなどを用いて根管に装着します。

[使用方法に関連する使用上の注意]
１）併用する医療機器の使用に際しては、各医療機器の添付文書の使用方法、注意事項等を確認してから使用すること。
２）エアーブローを行う際は、エアーシリンジからオイルミスト等接着阻害物質となるものが噴射されていないことを確認してから行うこと。
３）根管内は適切な方法で清掃し、仮封材及び仮着材の残留がないようにすること。
４）ドリルは、注水下でソフトタッチで使用すること。

5）ファイバーポストの長さ調整は、必ず植立前に行うこと。
6）ファイバーポストの長さ調整を行う際、ポストを押しつぶしてファイバーがほぐれてしまう恐れがあるので、はさみなどは使用しないこと。
7）ファイバーポストは、必ずシランカップリング材で表面処理を行うこと。シランカップリング処理を行う前は、必ずアルコールワッテなどで表面を清浄すること。
8）ファイバーポストの試適時に唾液等が付着した場合には、シランカップリング処理を行う前に、リン酸による清掃を行うこと（リン酸を塗布、水洗、乾燥）。
9）シランカップリング処理を行ったファイバーポストは、直接手指等では取り扱わず、ピンセット等で取り扱うこと。
10）シランカップリング材で処理を行った後に表面が汚染された場合は、アルコールワッテ等で清掃を行ってから、再度シランカップリング材で処理を行うこと。
11）使用中はしっかり保持して、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。）
12）ドリルの使用前に必ずサイズを確認し、適したドリルを使用すること。
13）ドリルは、ハンドピースメーカーの指示に従ってシャンクを確実に奥まで挿入して、半チャックでないことを確認すること。
14）ドリルはハンドピースに確実に装着し、使用前に患者の口腔外で回転させ、ハンドピースからの脱落や芯ブレなどの支障のないことを確認すること。使用に適さない場合は、新しいものと交換すること。
15）破折の原因となるため、ドリルは無理な角度や力で操作しないこと。
16）ドリルは、2,000～5,000 回転数／分で使用すること。

【使用上の注意】

1）使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
①薬剤、食品、アクセサリー、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。

2）重要な基本的注意
①本品の使用により、発疹などの過敏症状を起こした患者には使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
②本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
③ファイバーポストは再使用しないこと。[感染及び破折する可能性がある]
④本品の使用に際し、必要に応じてラバーダムなどの防湿処置を施すこと。[根管内に細菌が侵入する可能性がある]
⑤光照射を行う際は、保護めがねなどを使用し、照射光を直視しないこと。[目を痛める可能性がある]
⑥ファイバーポスト及びファイバーポストを使用した硬化物の切削、研磨作業などの際には、粉塵などによる人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク、防護めがねなどを使用し、粉塵などの吸入及び目への付着を防止すること。[粉塵が人体に影響する可能性がある]
⑦本品を高温となる場所（ストーブの側、直射日光が当たる場所等）に放置しないこと。[製品が劣化する可能性がある]
⑧ドリルは、術前に薬液消毒又は滅菌してから使用すること。[感染の可能性がある]
⑨ドリルは、使用前には必ず点検を行い、損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるものは使用しないこと。[破折の恐れがある]
⑩ドリルの使用に際しては、保護めがねなどを使用すること。[目を損傷する可能性がある]
⑪ドリルを再使用する際には、清掃液（マルチクリーナーなど）、グルコン酸クロルヘキシジン系消毒剤（５％ヒビテン液など）、グルタラールアルデヒド系消毒剤（ハイドリッド　20w/v%など）を用いて付着物を除去した後、オートクレーブ、ケミクレーブによる滅菌若しくは薬剤による消毒をすること。[感染の可能性がある]
⑫乾熱滅菌、次亜塩素酸ナトリウムなどの塩素系消毒剤は使用しないこと。[製品が劣化する可能性がある。]
⑬清掃液・消毒剤・滅菌器については、製造業者の指示に従い、正しく使用すること。[正しい効果が得られない可能性がある]
⑭本品の誤飲には、充分注意すること。[製品の誤飲が人体に影響する可能性がある]
⑮他の製品と混用しないこと。
⑯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。
⑰本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
⑱本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。（自己認証による）**

3）相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
（1）［併用注意］（使用に注意すること）
①併用医療機器使用時は、各製品の添付文書の使用方法、注意事項等を確認してから使用すること。

4）その他の注意
ファイバーポストの主成分である「メタクリル酸エステル及びＢｉｓ－ＧＭＡの共重合体」に含まれるＢｉｓ－ＧＭＡは、出発物質としてビスフェノールＡ(BPA)を含んでいる。なお、厚生労働省の「内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会の報告」などによると、ごく微量の BPA が人の健康に重大な影響を与えるという科学的知見は得られていないとの報告がある。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]
1）ファイバーポストは、直射日光の当たらない場所に保管する。
2）ドリルは、汚染及び錆を防ぐため、清潔で湿度が高くならない場所で保管・管理する。
3）錆びる恐れがあるため、水分が付着したまま保管しない。
4）本品は、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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊

製造販売元　：株式会社ジーシー
主たる設計元：アールティディ（フランス）
ＲＴＤ

発売元　　：株式会社ジーシー
住所　　：〒113-0033
東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号
電話番号　　：（お客様窓口）0120-416480