

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)

ジーシー ファイバーポスト N

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・構造及び寸法

- ・本品は、グラスファイバーにレジン加工を施した支台築造用ポストであり、先端部が円錐状の構造を有する円柱体である。

品名	先端部直径(mm)	直径(mm)	長さ(mm)
φ 0.8	0.5	0.8	22
φ 1.0	0.5	1.0	22

原理

- ・本品を形成後の根管内に歯科用支台築造材料と共に挿入すると、歯科用支台築造材料に覆われた本品は、根管壁に接着する物理的強度の優れた支柱が埋め込まれた形になり、支台歯の補強もしくは維持効果が得られる。

主成分

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

【使用目的又は効果】

根管に挿入する既製のポストであり、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】

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線写真等で適切な歯科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、歯科用支台築造材料（ジーシー 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 mm 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。フェルール（歯冠部残存歯質）の高さは 1～2 mm 以上、厚さは 1 mm 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、ダイヤモンドバー等を用いて、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、エアブローを行って確実に乾燥させます。
- ④歯科セラミックス用接着材料（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歯科用支台築造材料（ジーシー ユニフィルコア等）の使用 방법에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歯科用支台築造材料（ジーシー ユニフィルコア等）を根管内へ填入し、ポストの植立後、使用する歯科用支台築造材料（ジーシー ユニフィルコア等）の使用 방법에従い、ファイバーポストの仮固定を行います。

5. 歯科用支台築造材料の築盛

- ①歯科用支台築造材料（ジーシー ユニフィルコア等）を用いて支台を築盛し、使用する歯科用支台築造材料（ジーシー ユニフィルコア等）の使用 방법에従い硬化させます。

6. 支台歯形成

- ①歯科用支台築造材料（ジーシー ユニフィルコア等）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、ワックス等であらかじめブロックアウトします。
- ④アルコールワッテ等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、その後歯科セラミックス用接着材料（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、歯科用支台築造材料（ジーシー ユニフィルコア等）の付着を防止する分離剤（ワセリン等）を塗布します。
- ②歯科用支台築造材料（ジーシー ユニフィルコア等）を模型根管内へ填入します。
- ③歯科セラミックス用接着材料（ジーシー セラミックプライマーⅡ等）で表面処理を行ったポストを植立し、使用する歯科用支台築造材料（ジーシー ユニフィルコア等）の使用 방법에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. 歯科用支台築造材料の築盛

- ①歯科用支台築造材料（ジーシー ユニフィルコア等）を用いて支台を築盛し、使用する歯科用支台築造材料（ジーシー ユニフィルコア等）の使用 방법에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等により表面処理を行った後、歯科接着用レジンセメント（ジーシー リンクマックス等）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) エアブローを行う際は、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。
- 2) 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。
- 3) ドリルは、注水下でソフトタッチで使用する。
- 4) ファイバーポストの長さ調整は、必ず植立前に行うこと。

- 5) 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、はさみ等は使用しないこと。
- 6) ファイバーポストは、必ず歯科セラミックス用接着材料（ジーシー セラミックプライマーⅡ等）で表面処理を行うこと。表面処理を行う前は、必ずアルコールワッテ等で表面を清浄すること。
- 7) 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）。
- 8) 表面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。
- 9) 表面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歯科セラミックス用接着材料（ジーシー セラミックプライマーⅡ等）で処理を行うこと。
- 10) 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等の場合には、誤飲防止のため、ラバーダムの装着をお勧めします。）

【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、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、発疹等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、皮膚炎等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本品の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を施すこと。
 - ④光照射を行う際は、保護めがね等を使用し、照射光を直視しないこと。
 - ⑤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、研磨作業等の際には、粉塵等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、防護めがね等を使用し、粉塵等の吸入及び目への付着を防止すること。
 - ⑥本品を誤飲させないように注意すること。
 - ⑦他の製品と混用しないこと。
 - ⑧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。
 - ⑨本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - ⑩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B i s -GMAの共重合体」に含まれるB i s -GMAは、出発物質としてビスフェノールA (BPA) を含みます。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」等によると、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ません。
 - ⑪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B i s -GMAの共重合体」に含まれるB i s -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〕

- ・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こと。
- ・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）
R T D

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