

医療用品 4 整形用品
管理医療機器 歯科根管用ポスト形成品

JMDN コード：38609000

(管理医療機器 歯科用根管口拡大ドリル JMDN コード：70686000)

リライエックス™ ファイバーポスト

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. ブラキシズム、上顎前歯に過度の垂直被蓋のある患者には使用しないこと。
2. 残存歯質の全周において、フェルールが 1.5mm よりも小さい症例には使用しないこと。
3. ファイバーポストは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本材は、支台築造に用いる先端部がテーパ形状の合釘で、1 本は 1 根管相当である。グラスファイバー（ガラス繊維）にレジン加工を施してあり、透過性、X 線造影性を有する歯科根管用ポストである。さまざまな寸法のポストがあり、各ポストに対応する径を有する根管開口部を拡大・根管形成用の専用ドリルと、ユニバーサルドリルがある。

2. 原理

ポストはグラスファイバーを縦方向に密に束ねて、レジン加工で強化したグラスファイバー製であるため、光透過性、アルミニウム 2mm 相当以上の X 線造影性を有する。対応した径のドリルを能動型医療機器に接続することにより、根管へのアクセスを得て、根管開口部を拡大、根管形成し、ポストを植立させる。

3. 形状及び寸法

ファイバーポスト

	根尖側 直径	歯冠側 直径	長さ	テーパ	色
ファイバーポスト サイズ 0	0.6 (mm)	1.1 (mm)	20 (mm)	2.86 (5%)	白
ファイバーポスト サイズ 1	0.7 (mm)	1.3 (mm)	20 (mm)	3.44 (6%)	黄
ファイバーポスト サイズ 2	0.8 (mm)	1.6 (mm)	20 (mm)	4.58 (8%)	赤
ファイバーポスト サイズ 3	0.9 (mm)	1.9 (mm)	20 (mm)	5.72 (10%)	青

ドリル

	直径	長さ	色
ユニバーサル ドリル	1.00 (mm)	32 (mm)	—
ドリル サイズ 0	1.12 (mm)	32 (mm)	白
ドリル サイズ 1	1.32 (mm)	32 (mm)	黄
ドリル サイズ 2	1.62 (mm)	32 (mm)	赤
ドリル サイズ 3	1.92 (mm)	32 (mm)	青

4. 成分

	成分
ファイバーポスト	グラスファイバー、レジン、その他
ドリル	ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

ファイバーポスト：歯科修復物、補綴物等の維持手段として、形成後の根管に挿入する既製の支台築造用のポストとして使用する。
ドリル：能動型機器に接続し、根管開口部の拡大等に用いる歯科用ドリルである。

臨床上の必要性（利便性）：根管に挿入するファイバーポストとその根管を形成するために用いるドリルをあらかじめ組み合わせたものである。

【使用方法等】

本材は、残存歯質が十分になく、支台歯、歯冠修復物を保持するためにファイバーポストを必要とする症例に使用する。

1. 使用方法

1) 根管充填、根管形成

- (1) 通法に従い歯内療法を行い、ガッタパーチャーによる根管の充填を行う。
- (2) X 線写真を参考に、ファイバーポストの直径、形成用ドリルのサイズ、ドリルの深さを決定する。根管充填材は根尖から 4mm 残す。根管が垂直な場合、ファイバーポストの 2/3 が根管内に、1/3 が支台部分となるように設定する。
- (3) ピーソリーマー等を使用して根管充填材を除去する。その後ユニバーサル ドリルを用いて残留した根管充填材を取り除く。(1000-2000rpm)
- (4) 適切なサイズの根管形成ドリルを用いて、削りすぎに注意しつつ、根管を拡大・形成する。(1000-2000rpm)

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- a. ファイバーポストと根管の適合を良くするために、ドリルとファイバーポストは組み合わせで使用する。
- b. ドリル使用前の準備は、2. ドリルの洗浄・消毒・滅菌の項を参照すること。
- c. 残存象牙質の厚みを 2mm 以上確保すること。
- d. ラバーダムの使用を推奨する。

2) ファイバーポストの試適

- (1) 形成した根管にポストを試適し、根管に正確に適合し、きつすぎないことを確認する。
- (2) 長さを確認し、切断する箇所に記しをつける。
- (3) ファイバーポストを口腔外に取り出し、ダイヤモンドディスク等を用いてポストの切断を行う。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- a. ポストが押し潰されて強度の低下をまねく恐れがあるため、ハサミ、メスによる切断は行わないこと。
- b. 本材及び本材を使用した硬化物の切削、研磨作業の際には、粉塵等による人体への影響を避けるために、局所集塵装置、公的機関が認可した防塵マスクを使用し、粉塵等の吸入及び目への付着を防止すること。
- c. 切断した残りのポストは使用しないこと。

3) ファイバーポストの植立、支台築造

- (1) ファイバーポストをアルコールで消毒し、水・オイルを含まないエアーで乾燥する。
- (2) 根管内を 2.5-5.25%の次亜塩素酸ナトリウム水溶液を用いて清掃、消毒を行う。
- (3) 水で洗浄し、ペーパーポイント等を用いて乾燥する。
- (4) デュアルキュア型歯科接着用レジンセメント又は歯科

用支台築造材料を用いてファイバーポストを植立する。リライエックス™ ユニセム 2 オートミックスを使用する際には、エンド用チップを取りつけて使用する。リライエックス™ アルティメット レジン セメントを使用する際には、スコッチボンド™ ユニバーサル アドヒーズィブを用いて歯面処理およびファイバーポスト表面処理を行った後、エンド用チップを取りつけて使用する。その他の歯科接着用レジンセメント、歯科用支台築造材料を使用する際には、歯科セラミックス用接着材料等でファイバーポストの表面処理を行う。

- (5) ファイバーポスト上部の残りの部分と歯質表面に、歯科用支台築造材料等が指定する前処理を行う。歯科用支台築造材料にフィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジンを使用する場合は、前処理をスコッチボンド™ ユニバーサル アドヒーズィブで行う。
- (6) 通法に従い、フィルテック™ フィル アンド コア フロー コンポジットレジン等の歯科用支台築造材料等を用いて支台を築造する。
- (7) 形成した支台歯並びに周囲の歯肉溝を確認し、残留しているセメントがあれば取り除く。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- a. エンド用チップは再使用しないこと。
- b. 作業中には水分、血液、唾液などの汚染を防ぐようにすること。
- c. 過酸化水素水、その他の消毒剤、EDTA を含む溶液などを使用しないこと。接着力低下や硬化反応阻害を招く恐れがある。

4) 再根管治療時等の撤去

- (1) 補綴物とファイバーポストの上部構造を取り除く。
- (2) X線写真を参考に、ファイバーポストの位置、深さを確認する。
- (3) ダイヤモンドドリル等を用いてファイバーポストを取り除く。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- a. 根管を貫通することが無いように細心の注意を払うこと。
- b. 粉塵の誤飲を防ぐため、患者にはラバーダムを使用し、術者はマスクを着用の上ウォータースプレーとバキュームを用いること。

2. ドリルの洗浄・消毒・滅菌

ドリルは滅菌処理されずに出荷されるため、初回並びに毎回の使用時に洗浄、消毒、滅菌を行う。ドリル使用後は毎回プレ洗浄を行う。

1) ドリルのプレ洗浄

毎回の使用後は2時間以内にプレ洗浄を行い、ドリルに付着した大きな汚れを取り除く。

- (1) ドリルを 35℃以下の飲料水品質の流水で最低 1 分すすぐ。
- (2) 清潔で柔らかく糸くずの出ない布で目に見える汚れをすべて取り除く。
- (3) 再び流水で最低 1 分すすぐ。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- a. ドリルは丁寧に扱い、ダメージや汚染がなければ、15 回まで再使用できる。それ以上の使用、またはダメージや汚染のあるドリルの使用は、使用者の責任となる。
- b. ドリルは使用後直ちにプレ洗浄を行うこと。付着した汚染物が乾燥し、再使用性を著しく妨げる可能性がある。

2) ドリルの洗浄・消毒

効果的な滅菌処理を実現するため、洗浄・消毒はウォッシャーディスインフェクターを用いて自動で行うことを推奨する。自動での実施が不可能な場合は、手動で洗浄・消毒を行うことができる。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) ドリルの洗浄・消毒用材には、ドリルの薬品耐性上、以

下を満たすものを使用すること。

- ・有機酸、無機酸、酸化性酸を含まないこと (pH5.5 以上であること)。
- ・有機溶剤 (アルコール、エーテル、ケトン、ベンジン類等) を含まないこと。
- ・酸化剤 (過酸化水素等) を含まないこと。
- ・ハロゲン (塩素、ヨウ素、臭素) を含まないこと。
- ・芳香族炭化水素及びハロゲン化炭化水素を含まないこと。
- ・オイルを含まないこと。

- (2) ドリルは 138℃以上にしないこと。

- (3) ふき取る際は清潔で柔らかく糸くずの出ない布を使用すること。

- (4) 金属製のブラシやスチールウールを使用しないこと。

—ウォッシャーディスインフェクターを用いた自動洗浄・加熱消毒—

- (1) 可能であれば、熱消毒のテスト稼働を行う (A_0 値 > 3000 または A_0 値 > 600 。旧型装置の場合は 90℃で最低 5 分間保持)。
- (2) プレ洗浄後のドリルを、ドリル同士が接触しないように洗浄ラックに配置し、自動洗浄用材を用い洗浄・消毒サイクルを実行する。
- (3) 洗浄・消毒サイクルが完了したらドリルを取り出し、目視で不純物が付着していないか確認する。付着物が確認された場合は、再度洗浄・消毒サイクルを実行する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- a. ウォッシャーディスインフェクターは ISO 15883 に準拠し有効性が証明されているものを使用すること。
- b. 推奨の洗浄・消毒サイクルは下表の通り。

サイクル	時間	温度
予備洗浄	4 分	45℃
本洗浄	5 分	60℃
すすぎ	5 分	60℃
消毒	5 分	90℃

- c. すすぎ用の水は、脱イオン水を用いること。
- d. 乾燥にはフィルターを通した空気を用いること (オイルを含まず、微生物・微粒子汚染の少ないもの)。
- e. ウォッシャーディスインフェクターは定期点検・検査を受けること。

—手動での洗浄・消毒—

ウォッシャーディスインフェクターを用いた自動洗浄・加熱消毒を行えない場合は、以下手順に従い手動で洗浄・消毒を行うことができる。

(1) ドリルの手動洗浄

- a. 洗浄槽に洗浄液を満たす。液温は室温が望ましい。
- b. プレ洗浄後のドリルを洗浄液に浸漬させながら、ドリル全体を柔らかいブラシで洗浄する。浸漬時間は 10 分とする。
- c. ドリルを水道水の流水で 1 分以上すすぐ。
- d. ドリルへの付着物が目視で確認できなくなるまで上記の洗浄操作を繰り返す。

(2) ドリルの手動消毒

- a. 消毒槽に消毒液を満たす。液温は室温が望ましい。
- b. 洗浄したドリルを消毒液に 5 分間浸漬させる。ドリルが消毒液に完全に浸かっていること、ドリル同士が接触していないことを確認する。
- c. 消毒槽からドリルを取り出し、水道水の流水で 1 分以上すすぐ。
- d. フィルターを通った圧縮空気です水を飛ばし、清潔な場所に置いて乾燥させる。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

洗浄液・消毒液の液温は室温が望ましい。液温が 40℃を超えるとタンパク質凝固の危険性がある。

3) ドリルの滅菌

効果的な滅菌処理を実現するため、プレポストバキューム式 (少なくとも 3 真空工程のもの) の蒸気滅菌器を使用し滅菌

を行う。プレポストバキューム式蒸気滅菌器の使用が不可能な場合に限り、重力置換式蒸気滅菌器（適切な乾燥工程のあるもの）を用いることができる。重力置換式蒸気滅菌器を使用する場合は、滅菌対象物の量などから術者の責任で乾燥時間を含む各種パラメータ算出・設定を行うこと。

- (1) 清潔な場所で、ドリルを1本ずつ使い捨ての滅菌用袋に個装する。
- (2) 下表の条件でオートクレーブによる蒸気滅菌を行う。

装置タイプ	132℃/134℃での 処理時間	乾燥時間
プレポストバ キューム式 （ドリルは滅菌 袋に個装）	5 分	20 分
重力置換式 （ドリルは滅菌 袋に個装）	5 分	20 分

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- a. 蒸気滅菌器は、EN 13060/EN 285 または ANSI AAMI ST79 に準拠するものを使用すること。
- b. 蒸気滅菌器は、ISO 17665 に従って据付時適格性 (IQ)、運転時適格性 (OQ)、稼働性能適格性 (PQ) が確認されたものを使用すること。
- c. 滅菌用袋は、蒸気滅菌使用に適したものをを使用すること（耐熱温度 142℃以上で十分な蒸気透過性があること）。
- d. 滅菌用袋は、ドリル及び滅菌状態を物理的なダメージから保護できるものをを使用すること。
- e. 滅菌温度は 134℃以上にしないこと。
- f. フラッシュ滅菌は行わないこと。
- g. 熱風滅菌、放射線滅菌、ホルムアルデヒド滅菌、エチレンオキシド滅菌、プラズマ滅菌は行わないこと。
- h. ドリルに汚染が確認された場合は、再度洗浄、消毒を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) ドリルはダメージや変色や汚染がなければ、15 回まで再使用できる。毎回の使用前にドリルの状態を確認すること。
 - 2) ドリルのメンテナンスにオイルやグリースを使用しないこと。
2. その他の注意
本材を高温または直射日光にさらさないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温多湿を避けて保管すること。
2. ドリルは乾燥し埃のない環境で保管すること。

***【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

- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
- ** TEL：0120-332-329（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

- ** ドイツ、スリーエム ヘルスケア ジャーマニー ゲーエムベー
ハー（3M Healthcare Germany GmbH）

リライエックス、スコッチボンド、フィルテックは 3 M 社の商標です。