

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
歯科用根管口拡大ドリル

JMDN 38609000

JMDN 70686000

グラシックス プラス

【禁忌・禁止】

- ・本書に記載の使用目的以外で使用をしないこと。
- ・本品に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1) 形状及び寸法

1)-1 ポスト



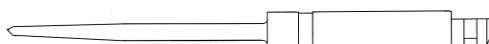
種類	全長	径	マーカ色
No1	15mm	φ 1.2mm	白
No2	16mm	φ 1.5mm	黄
No3	18mm	φ 1.8mm	赤
No4	19mm	φ 2.0mm	青

1)-2 パイロットリーマ



全長	径
32mm	φ 0.7mm

1)-3 リーマ



種類	全長	作業部径	マーカ色
No1	34mm	φ 1.26mm	白
No2	34mm	φ 1.56mm	黄
No3	34mm	φ 1.86mm	赤
No4	34mm	φ 2.06mm	青

2) 原理

2)-1 ポスト

歯科修復物・補綴物等を、欠損した歯冠部分に築造しようとする際に、残存する歯冠部歯質が少ない場合は、歯冠部歯質のみで歯科修復物・補綴物等の保持ができない。このようなケースにおいて、根管に本品を設置することで根管に保持力を求め、少ない歯冠部歯質に歯科修復物・補綴物等を築造することができる。本品は金属製でなく、弾性のあるガラス強化型プラスチック繊維を原材料に採用することで、根管部分への過度な応力集中を防ぐことができる。

2)-2 パイロットリーマ

先端部はテーパ形状の切刃を有し、これを能動型機器に接続し作動させながら根管に挿入することで、リーマを挿入するための開口部を形成することができる。

2)-3 リーマ

先端部はテーパ形状の切刃を有し、これを能動型機器に接続し作動させながら根管に挿入し、上下方向の往復運動又は引上げ動作を行うことによって、ポストを設置するための根管開口部の形成をすることができる。

3) 主な原材料

ポスト：グラスファイバー／ウレタンジメタクリレート
／シリコーンゴム
パイロットリーマ：ステンレススチール
リーマ：ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、歯科修復物、補綴物等の維持又は補強に用いる目的のポストと、能動型機器に接続し、根管開口部の拡大等に用いる目的のパイロットリーマ及びリーマから構成される。パイロットリーマ及びリーマで根管開口部の拡大等を行った後、ポストを歯科修復物、補綴物等の維持又は補強を目的に、根管へ配置する。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

- 1) X線撮影等で根管の状態を確認し、通法に従って根管を処置する。
- 2) 根管のサイズに応じて、使用するポストの種類を決定する。
- 3) 使用するポストのサイズに応じたリーマを選択する。
- 4) パイロットリーマ及びリーマが滅菌済みであることを確認する。

＜使用中の操作＞

- 1) パイロットリーマを能動型機器に接続する。
- 2) パイロットリーマを接続した能動型機器を操作して、リーマを挿入するための根管開口部を形成する。パイロットリーマの推奨回転数は 800～1,200 rpm である。
- 3) 根管開口部が一定程度形成・拡大されたら、リーマを能動型機器に接続する。
- 4) リーマを接続した能動型機器を操作して、根管を適用するポストのサイズに最終形成する。リーマの推奨回転数は 1,000～2,000 rpm である。
- 5) ポストをアルコール等で消毒する。
- 6) 消毒したポストを根管に試適し、目視又はX線撮影等で確認を行いながら、ポストの長さを決定する。長さが決定したら、マーカバンドの位置をずらしてマークしておく。
- 7) 試適したポストを根管から外し、ダイヤモンドディスク等を使用して、マーカバンドでマークした位置で、不要なポストを切り落とす。
- 8) ポストにエッチング剤等を適用する。
- 9) 根管に歯科用支台築造材料を適用する。またエッチング剤を適用したポストにも、歯科用支台築造材料を適用して根管に植立させる。
- 10) 植立させたポスト上に、歯科用支台築造材料を築盛し、支台を築造する。

＜使用後の処置＞

- 1) パイロットリーマ及びリーマに付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、洗浄液等に浸漬し、洗浄を行う。
- 2) 十分に乾燥させた後、以下の条件で滅菌を行う。

推奨滅菌条件
オートクレープ滅菌 温度：134℃ 時間：6分

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 1) 使用前に寸法の適合を確認すること。
- 2) 折れ曲がったり、変形した製品は使用しないこと。
- 3) 本品を振じったり、無理な力をかけないこと。

- 4) リーマは規定の回転数で使用する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、常温で保管すること。
- 2) 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の曝露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。
- 3) 歯科医療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】

＜製造販売業者＞

 **SmartPractice**
株式会社スマートプラクティスジャパン
TEL 0120-415-418

＜製造業者＞

HARALD NORDIN SA
国名：スイス