

医療用品 04 整形用品
歯科根管用ポスト成形品 38609000
管理医療機器

再使用禁止

インテグラ ファイバー ポスト

【禁忌・禁止】*

- ・直線的に植立することが困難な症例の患者に対しては本品を使用しないこと。〔破折防止のため〕
- ・本品、メタクリレート系ポリマー及び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本品を使用しないこと。
- ・本品を再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

〔概要〕

本品はグラスファイバーを主成分とした、X 線造影性を有する歯科根管用ポストである。



〔種類〕

- ＃4：直径 0.96mm
- ＃4.5：直径 1.08mm
- ＃5：直径 1.21mm
- ＃6：直径 1.46mm

【使用目的又は効果】

本品は、根管治療後の歯科修復物及び補綴物等の維持・補強に用いる。

【使用方法等】*

【直接法】

1. 根管拡大

エックス線診査等により、あらかじめ使用するポストの種類や装着するスペースを確認する。

インテグラ ポスト システム（承認番号：21000BZY00087000）の構成品のうち、インテグアドリル（ドリル＃4）から順番に太いドリルを使用して、予定した直径及び深さまで根管を拡大する。このとき、歯槽として根尖部は 4mm～5mm 以上残すようにして形成する。

窩洞形成後、切削片などを水洗する。

エッチングを行った後、水洗及び乾燥を行う。

2. ポストの試適

形成した根管の先端まで到達するかを確認するために、最後に使用したドリルのサイズにあったポストを根管に試適してエックス線撮影で確認する。

試適したポストを取り外し、ダイヤモンドディスク等の切削用器具を用いて、本品が適切な長さになるように口腔外で切断する。

エタノール又はイソプロピルアルコールを用いてファイバーポストを拭いて清掃し、エアブローによって乾燥を行う。

3. ポストの植立

歯冠部の処置、髄室内の洗浄及び消毒を行った後、本品とともに用いる接着材を根管へ塗布し、歯科用レジンセメントの適用を行う。このとき、接着材及びレジンセメントの添付文書に従って、作業を行う。

レジンセメントをペーパーポイント、レンツロ及びプラガー等を用いて確実に根管に適用する。同様に同セメントをポストの根管に挿入される部分にも適用する。本品を根管へ植立し、添付文書に従いレジンセメントを重合させる。

4. 支台の築造

支台築造用材料等の添付文書に従って支台を築造し、硬化させる。

5. 支台歯の形成

支台築造用材料の重合を十分に行った後、通法に従って支台歯の形成を行う。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 本品はシランカップリング済みであるため、使用時にシランカップリング処理を行わないこと。
2. 厚さ 1mm 以上の健全歯質が辺縁歯肉より少なくとも 2mm 以上の高さで存在し、フェルール効果を得ることができるようにすること。
3. エアブローを行う際は、エアシリンジからオイルミスト等接着阻害物質になるものが噴射されないことを確認してから行うこと。
4. 本品表面が汚染されないように注意すること。
5. 本品は直接手指等で触らず、ピンセット等で取り扱うこと。
6. 本品の長さ調整は、必ず植立前に実施し、口腔外で切断すること。
7. 本品の長さ調整を行う際は、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、ハサミ等を用いて切断しないこと。
8. 根管内は適切な方法で確実に清掃し、仮封材、接着材、仮着材、シーラー及びセメント等の歯科材料の残留がないようにし、確実に水洗・乾燥し、根尖部を封鎖すること。
ポストを根管に植立する際には根管に挿入される部分に接着材を塗布すること。
9. 歯科用レジンセメントを本品に適用する際、確実に手早く行うこと。本品の根管への植立前にレジンが硬化し始めないようにすること。
10. 複数のポストを同時に使用する場合には、1 つ目のポストを挿入してから次のポストにかかること。
11. 歯冠修復時に、コア・マトリックス材を用いる場合には、ぴったりと適合するようにコア・マトリックス材を切断すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】* **

[使用注意]

1. 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。
2. 光重合を行う際には、重合器の添付文書等に従い、患者及び術者の眼の防護処置を施すこと。
3. 切削作業等により生じる粉塵等の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すること。
4. 本品を誤飲させないように、取扱に注意すること。
5. 作業中はしっかりと本品を保持し、患者の口腔内に落下させないようにすること。
6. 他の製品と混用しないこと。
7. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

[重要な基本的注意]

1. 本品の使用により、発疹等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
2. 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。

【保管方法及び有効期間等】*

[保管方法]

1. 高温多湿の場所での保管は避けること。
2. 直射日光など紫外線の当たる場所での保管は避けること。

【保守・点検に係る事項】*

本品を滅菌する際には、オートクレーブ滅菌(121℃、20 分以上、又は 135℃、3 分以上)を行うこと。滅菌器の精製水は、未使用の新品を使用すること。

【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 : 白水貿易株式会社
電話番号 : 06-6396-4400
FAX 番号 : 06-6396-4457
ホームページ : <https://www.hakusui-trading.co.jp/>
製造国 : アメリカ
製造業者 : Premier Dental Products Company