

歯科材料05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用象牙質接着材 42483002

i-TFCルミナスボンド

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アセトンに対して発疹、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（使用上の注意の項参照）。

【形状・構造及び原理等】

以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成成分	性状	組成
ボンド	液体	メタクリル酸エステル類（4-META、その他）、アセトン、水、その他
キャタブラシ	粉末	芳香族アミン、芳香族スルフィン酸塩

付属品：プラスチックダッペン

【原理】

本材は、光重合型の歯科用象牙質接着材で、可視光により光重合開始剤及び光重合開始助剤が活性化され、液成分中のモノマーが重合反応して硬化する。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

象牙質を含む窩洞又は欠損への接着に用いる。

【使用用途】

直接法による支台築造

【使用方法等】

併用する材料について

本品と併用する材料は下記の通りです。

使用方法については、各製品の添付文書に従ってください。

- 1) 歯科根管用ポスト成形品
歯科根管用ポスト成形品（例えば「i-TFCルミナスファイバー」）
- 2) 歯科用支台築造材料
歯科用支台築造材料（例えば「i-TFCルミナスコア」）

1. 直接法による支台築造

1) 築造窩洞の形成

通法に従い根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。

2) 歯科根管用ポストのサイズを選択および試適

適切なサイズの歯科根管用ポストを選択し、築造窩洞に試適します。

3) ボンディング処理

① 築造窩洞内をエアードライします。

② 付属のプラスチックダッペンにボンドを1～3滴滴下した後、キャタブラシでボンドを攪拌・混合します。

注意：プラスチックダッペンに滴下したボンドは3分以内に使用してください。他のダッペンを使用すると揮発が速く性能が損なわれるおそれがあるため、速やか（1分以内）に使用してください。

③ 混合液が歯肉に付着しないように注意しながら歯面に十分に塗布し、塗布面を10～20秒間、湿潤状態を保ってください。

④ 塗布液が飛散ないようにバキュームで吸引しながら、5～10秒間強くエアードライします。

注意：ボンドは成分として水、アセトン含有しているため、乾燥が不十分な場合、接着強さが低下する恐れがあります。エアードライ等で十分に乾燥ができない場合は、ペーパーポイントや吸引装置を併用してください。

⑤ 可視光線照射器にて光照射硬化させます。

光照射時間は、表1に示す条件を参考に光照射してください。

4) 歯科根管用ポストの植立及び固定

歯科用支台築造材料を築造窩洞内に気泡を巻き込まないように填入します。準備した歯科根管用ポストを築造窩洞内に挿入し、歯科用支台築造材料を硬化させて固定します。

5) 支台築造

固定後の歯科根管用ポストの周囲に歯科用支台築造材料を支台歯形状に築造し、硬化させます。

6) 支台歯形成

歯科用支台築造材料が十分に硬化したのを確認し、通法に従い、支台歯形成を行います。

光照射器と照射時間

本材に使用する代表的な診療用光照射器の種々の光照射条件の目安は下記の表1のとおりです。

表1.光照射器と照射条件

機種	照射時間
ハロゲン ¹⁾	10秒
LED ²⁾	10秒

1) ハロゲン照射器：光量1000mW/cm²以上、例えば「オプチラックス501」[製造販売元：カボデンタルシステムズジャパン株式会社]

2) LED照射器：光量1000mW/cm²以上、例えば「ベンキュアー2000」[製造販売元：株式会社モリタ製作所]

※適正な重合条件でご使用して頂くために、現在ご使用の歯科重合用照射器の添付文書をお読みください。また、使用前に照射器の光強度が適正であることを確認してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) エナメル質にはエッチング材を併用のこと。また、シリカを含有したエッチング材は、性能が低下するので使用しないこと。
- 2) キャタブラシには重合開始剤が含まれている。ボンドは必ずキャタブラシで混合すること。他のスポンジやブラシを使用すると接着性能を発揮しない。
- 3) 混合液の調製は、使用前に行うこと。混合後は速やかに使用すること。
- 4) 本材が歯肉や口腔粘膜などに付着しないように十分注意すること。
- 5) 混合液塗布面のエアードライが不十分な場合、接着性能が十分に発揮されない可能性があるため注意すること。
- 6) ボンド容器のノズルとキャタブラシは直接接触させないこと。
- 7) 使用後はすぐに閉栓すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 他の製品と混合して使用しないこと。
- ② 本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ③ 窩洞形成時に露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩等の歯髄保護処置を行うこと。ただし、ユージノール系の覆罩材は使用しないこと。
- ④ 照射光は直視を避けて、遮光眼鏡等を使用すること。
- ⑤ ボンドは可燃性である。火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ⑥ 使用中、水洗中に誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- ⑦ 感染防止のためキャタブラシは使い捨てのこと。
- ⑧ 使い残しの混合液は再使用しないこと。
- ⑨ ボンドはアセトンを約40%含有している。取扱中にこぼさないこと。高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛の恐れがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所に移動すること。

2) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ② 本材又はメタクリル酸エステル系モノマー、アセトンに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また本材の使用により過敏症状を起こした場合には医師の診断を受けること。なお、医療用（歯科用）手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマー、有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。
- ③ 本材を口腔粘膜、皮膚、眼に接触させないように注意すること（ラバーダムの使用が望ましい）。付着した場合は、すぐにアルコール綿等で

拭った後、多量の流水で洗浄すること。万一、眼に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。本材が接触した歯肉や粘膜は白っぽくなったり、水疱、潰瘍等の症状が生じることがあるが、通常、数日～2週間程度で回復する一過性のものである。改善が認められない場合は、医師の診断を受けさせること。炎症を起こした部位にはブラッシングなどの物理的刺激を与えないように注意すること。

- ④使用するにあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

3) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ボンドは火気厳禁のこと。
- ・ボンド、キャブブラシは多湿、直射日光を避け、購入後は冷蔵庫で保管すること。
- ・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。

[使用期間]

本体に記載の使用期限*までに使用すること。

[記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。]

※(例 ◻○○○○-△△は使用期限○○○○年△△月を示す。)

【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：サンメディカル株式会社

住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

フリーダイヤル：0120-418-303(FAX共通)

電話受付時間 月～金(祝日を除く)午前9:00～午後5:30

ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>