

「添付文書」に従って行ってください。

③支台築造体をレジンセメントで接着します。

レジンセメントは化学重合型又はデュアルキュア型のレジンセメントを使用してください。接着操作は、使用するレジンセメントの「添付文書」に従って行ってください。

④レジンセメントの硬化後、必要に応じて支台菌形形成してください。

光照射器と照射時間

本品に使用する代表的な光照射器の種々の光照射条件における硬化深度の目安は下記の表1、表2のとおりです。

*なお、表1の硬化深度の数値は、JIS T 6523:2005に基づく。表2の硬化深度の数値は、自社法に基づく。

*表1. 診療用光照射器の照射時間とレジンの硬化深度

機 種	照射時間	硬化深度 (mm)			
		ポストレジン	コアレジジン		コアレジジンフロー
			A2	CLEAR	A2
従来型ハロゲン ¹⁾	20秒	5.0	2.0	3.8	2.1
高出力ハロゲン ²⁾	20秒	6.2	2.5	4.9	2.4
プラズマアーク ³⁾ (社外系)	3秒	4.0	2.0	3.6	1.9
LED ⁴⁾	20秒	6.0	2.7	5.2	2.4

- 1) 従来型ハロゲン照射器：光量400mW/cm²以上、
例えば「JETライト3000」[製造販売元：株式会社モリタ]
- 2) 高出力ハロゲン照射器：光量1000mW/cm²以上、
例えば「オプテラックス501」[製造販売元：サイブロン・デンタル株式会社]
- 3) プラズマアーク照射器：出力100%時、光量1840mW/cm²以上、
例えば「フリッポ」[製造販売元：株式会社ジーシー]
- 4) LED照射器：光量1000mW/cm²以上、
例えば「ペンキュアー 2000」[製造販売元：株式会社モリタ製作所]

*表2. 歯科技工用光重合器の照射時間とレジンの硬化深度

機 種	照射時間	硬化深度 (mm)			
		ポストレジン	コアレジジン		コアレジジンフロー
			A2	CLEAR	A2
αライトII ¹⁾	30秒	4.6	2.6	4.8	2.6
	90秒	9.4	3.6	7.2	3.6
ユニックス ²⁾	30秒	5.8	2.6	4.8	2.8
	90秒	8.8	3.4	6.8	3.8
αライトV ³⁾	30秒	7.4	3.6	7.0	3.6
	90秒	10.6	4.6	9.6	4.6

- 1) 光源ハロゲンランプ、有効波長400～600nm、
[株式会社モリタ東京製作所]
 - 2) 光源キセノンランプ、有効波長320～520nm、
[ヘレウスケルツァー ジャパン株式会社]
 - 3) LEDランプ、ピーク波長400～408nm、465～475nm、
[株式会社モリタ東京製作所]
- ※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。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- *1) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバー及びスリーブの切断後は、切断面をファイバーポストプライマー又は歯科セラミックス用接着材料(例えば、「スーパーボンド PZプライマー」)で表面処理すること。光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバー及びスリーブの切断には、ダイヤモンドディスク以外に市販の「ファイバーカッター*」をお薦めします。
※(株)YDM
- 2) 光ファイバーポストは、オートクレーブ滅菌をしないこと。
- 3) 分離材を塗布する場合は、筆等を使用して、できるだけ薄く均一に塗布すること。
- **4) アルコール含有の分離材(例えば、「ウォッシュャブル セップ」)のアルコール成分が残留すると、重合に悪影響を及ぼすため、塗布面をエアブローにより十分乾燥すること。
- *5) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバーの使用中はしっかりと保持し、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などの場合には、誤飲防止のため、ラバーダムの装着を

お勧めします。)

- *6) アクセサリファイバー及びスリーブは補強用材料であるため、必ず光ファイバーポスト又はポストと併用すること。
- 7) コアレジンのA2、CLEAR及びコアレジジンフローのA2の硬化深度は異なるため、使用のコアレジン又はコアレジジンフローの色調を確認の上、適切な光照射時間を選択すること。
- *8) ポストレジンには20Gニードルロング、コアレジジンフローには19Gニードルを使用すること。
- *9) 直接法及び直接間接法で使用する場合、ニードルは感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。
- 10) ボンドブラシには重合開始剤が含まれているので、規定量のボンドを用いること。ボンドは必ずボンドブラシで攪拌・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。
- 11) i-TFCボンドの混合液の調製は、使用直前に行うこと。混合後は速やかに使用すること(目安は1分以内です)。
- 12) ボンド容器のノズルとボンドブラシは直接接触させないこと。
- 13) 混合液塗布面のエアブローが不十分の場合、接着性能が十分に発揮されない可能性があるので注意すること。
- 14) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 15) ボンドは粘性液体である。残量が少なくなると滴下時に気泡を巻き込むようになるため、無理に押し出そうとせず廃棄すること。
- *16) ダッペン等に取り出したファイバーポストプライマーは、直ちに使用し長時間放置しないこと。
- *17) 光ファイバーポスト1.5mmφとスリーブは併用しないこと。

【使用上の注意】

*1) 使用注意

- ①光照射を行う際は、遮光眼鏡等を使用し、照射光の直視を避けること。
- *②光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバー及びスリーブの切削作業及び硬化体の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク、保護眼鏡等を着用し、粉塵の吸入や目への付着を防止すること。
- ③他の製品と混合して使用しないこと。
- *④ポストレジン、コアレジジン、コアレジジンフロー、光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバー及びスリーブは、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- *⑤ボンド、ファイバーポストプライマーは可燃性である。火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- *⑥ボンドはアセトン、ファイバーポストプライマーはMMAを含有している。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。
- ⑦ボンドブラシで口腔内を傷つけないように注意すること。傷つけた場合は、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- ⑧感染防止のためボンドブラシは使い捨てのこと。
- ⑨i-TFCボンドの使い残しの混合液は再使用しないこと。
- ⑩使用中、誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、医師の診断を受けさせること。
- ⑪i-TFCボンドのボンドブラシは保存条件によって淡褐色に着色することがあるが、品質に問題はない。
- *⑫感染防止のため口腔内で直接使用したニードルは使い捨てのこと。

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。特に未硬化物の接触はさけること。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口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入ら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などで拭いた後、多量の流水で洗浄すること。i-TFCボンド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。万一、目に入った場合は、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。
- 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、ファイバーポストプライマーは火気厳禁のこと。
- *・ポストレジン、コアレジジン、コアレジジンフロー、ファイバーポストプライマー、光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリファイバー及びスリーブは、多湿、直射日光を避け、室温(1℃～30℃)にて保管すること。
- **・ボンド、ボンドブラシは多湿、直射日光を避け、購入後ボンド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

(本 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