

*2015年10月21日(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

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
ボンドブラシ	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】

本品は、デュアルキュア型の歯科用象牙質接着材で、化学重合及び可視光の照射による光重合により、液成分中のモノマーが重合し硬化する。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いる。

【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) 歯科用支台築造材料

「i-TFCシステム」

コアレジジン、コアレジジンフロー、ポストレジジン

2) 歯科根管ポスト成形品

「i-TFCファイバー」

光ファイバーポスト又はポスト(ワイヤー入り)、スリーブ、アクセサリーファイバー

●ポスト(ワイヤー入り)を使用する場合、使用可能な築造窩洞の深さは6.0mm以下である。

1. 直接法による支台築造

1) 築造窩洞の形成

通法に従って、根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。

2) ポスト及びスリーブの試適

別売の光ファイバーポスト又はポストの試適を行います。築造窩洞が太い場合やテーパーが大きい場合には、スリーブを併用します。また、スリーブの使用が困難な場合は、アクセサリーファイバーを併用します。

**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、ボンドブラシでボンドを約5秒間、十分に攪拌・混合します。

注意：ボンドは、容器をよく振ってから滴下してください。また、混合液は光重合性と化学重合性を有しているため、環境光を避け、速やかに使用してください(目安は1分以内です)。

③混合液を被着歯面全体に塗布し、20秒間放置します。

④塗布液が飛散し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。

4) 支台築造

※別売のポストレジジン、コアレジジン及びコアレジジンフローの光照射の目安は表1の硬化深度を参考に行ってください。

①ポストレジジンを築造窩洞に気泡を巻き込まないように填入します。

②光ファイバーポスト又はポストを築造窩洞に挿入します。

※スリーブを使用する場合は、スリーブ内にポストレジジンを填入した後、光ファイバーポスト又はポストを差し込み、スライドさせながら築造窩洞に挿入します。アクセサリーファイバーを使用する場合は、光ファイバーポスト又はポストを築造窩洞に挿入後、築造窩洞との隙間にアクセサリーファイバーを挿入します。

③歯冠部に出た光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブにもポストレジジンを一層塗布します。

④可視光線照射器で光照射し、ポストレジジンを硬化させることで、光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブを固定します。

⑤固定後の光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの周囲にコアレジジン又はコアレジジンフローを支台歯形状に築盛し、可視光線照射器で光照射して硬化させます。

⑥コアレジジン又はコアレジジンフローの硬化を確認した後、通法に従い支台歯形成を行います。

** 光照射器と照射時間

i-TFCシステムに使用する代表的な光照射器の光照射時間と硬化深度の目安は下記の表1のとおりです。

なお、硬化深度の数値は、JIS T 6523：2015に基づく。

** 表1. 診療用光照射器の照射時間とレジジンの硬化深度

機種	照射時間	硬化深度(mm)			
		ポストレジジン	コアレジジン		コアレジジンフロー
			A2	CLEAR	
従来型ハロゲン ¹⁾	20秒	5.0	2.0	3.8	2.1

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

※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) 本品は別売の歯科用支台築造材料「i-TFCシステム」専用の歯科用象牙質接着材のため、他の歯科用支台築造材料を用いないこと。

**2) 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。ボンドは必ず付属のプラスチックダッペン等に滴下し、速やかに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ので、使用しないこと。

3) 付属のプラスチックダッペンに滴下したボンドは3分以内に使用すること。

4) 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)。

5) ボンド容器のノズルとボンドブラシは直接接させないこと。

6) 本品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。

7) 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。

8) 使用後はすぐに閉栓すること。

9) 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。

**10) ボンドは、容器をよく振ってから滴下すること。

【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照射光は直視を避けて、遮光眼鏡等を使用すること。

③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。

④ボンドはアセトン含有している。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、新鮮な空気のある場所に移動すること。

⑤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。

⑥使用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感染防止のためボンド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。

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。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。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、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

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