歯科材料05 歯科用接着充填材料 管理医療機器 歯科用支台築造材料 38789000

(歯科根管用ポスト成形品 38609000、歯科レジン用接着材料 70816000、歯科用象牙質接着材 42483002)

\*\* ボンドブラシ、ニードル、プラスチックダッペンは再使用禁止

# iーTFCシステム

#### \*\*【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)。
- ・金属に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には ポスト (ワイヤー入り) を使用しないこと。
- ・ボンドブラシ、ニードル、プラスチックダッペンは再使用禁止[感染の \*\*\*【使用目的又は効果】 おそれがあるため]

### \*\*【形状・構造及び原理等】

以下の構成品があり、記載の成分を含有します。

	構成品 性状 組成								
構成品		生 4人	7,24						
直接法ポストレジン		,	バリウムシリカガラス、						
ユニバーサル、		ペースト	メタクリル酸エステル類 (Bis-MPEPP、						
ブルー			その他)、その他						
			バリウムシリカガラス、						
問接注き	ポストレジン	ペースト	メタクリル酸エステル類 (Bis-MPEPP、						
同级仏科	VIIVV		芳香族ジオール系メタクリル酸エステル、						
			その他)、その他						
コアレジン	/		バリウムシリカガラス、						
A2		ペースト	メタクリル酸エステル類 (Bis-MPEPP、						
CLEA	R		UDMA、その他)、その他						
			バリウムシリカガラス、メタクリル酸エステル						
コアレジン	ノフロー	ペースト	類 (Bis-MPEPP、芳香族ジオール系メタ						
A2			クリル酸エステル、その他)、その他						
ファイバー	-ポスト	VI. / I.	メタクリル酸エステル類 (UDMA、						
プライマー	_	液体	MMA、TEGDMA)、その他						
		0.9mmφ×90mm,							
		1.1mmφ×90mm,	ガラスファイバー、						
	光ファイバー	1.3mmφ×90mm,	光ファイバー、						
	ポスト	1.5mmφ×90mm	その他						
		円筒形							
	ポスト (ワイヤー入り)	1.1mmφ×90mm,	ガラスファイバー、						
i-TFC		1.3mmφ×90mm	ステンレス鋼 (SUS304)、						
ファイバー		円筒形	その他						
	アクセサリー	0.5mm <i>\phi</i> ×90mm	ガラスファイバー、						
	ファイバー	円柱形	その他						
	77/1/1	2.0mmφ×50mm	ال ال						
	スリーブ	2.0mm (外径 2.0mm)	ガラスファイバー、						
		内径 1.5mm	その他						
			ての限						
		チューブ	) la kalla Tib						
i-TFC ボンドII	ボンド	液体	メタクリル酸エステル類(4META、						
			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						
		1,5 - 1 -	24 Mary 1 124 May 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1						

付属品:直接法ポストレジンニードル、間接法ポストレジンニードル、 20Gニードルスーパーロング、19Gニードル、

ニードルキャップ (グレー)、プラスチックダッペン

・ IIS T 6523:2015 (クラス2、グループ1、グループ2/間接法ポストレジン・ コアレジン・コアレジンフローのX線造影性はアルミニウム1mm相当以上、 直接法ポストレジンのX線造影性はアルミニウム1.5mm以上)

## [原 理]

i-TFCシステムは支台築造に用いる材料である。

直接法ポストレジン及び間接法ポストレジンとコアレジン及びコアレジンフロー は光照射によって重合開始剤が活性化され、ペースト成分のモノマーが 重合反応して硬化する。

また、ファイバーポストプライマーは、歯科用レジン接着材料でありレジン ペーストとi-TFCファイバーのなじみを改質して接着性を向上させる。 なお、組み合わせる医療機器の原理は以下のとおりである。

i-TFCファイバーは、レジンによる支台築造体の根管ポストとして、レジンと 一体化して支台歯を補強又は維持する。i-TFCボンドⅡは、i-TFCシステム 直接法専用の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て、硬化 する。

直接法ポストレジン、間接法ポストレジン、コアレジン及びコアレジンフローは、 歯科の支台築造に用いる。

ファイバーポストプライマーは、レジン系修復物の直接法ポストレジン又は間 接法ポストレジンと根管用ポスト (スリーブ、アクセサリーファイバーも含む) の 接着に用いる。

### \*\*【使用方法等】

### 1. はじめに

- ・直接法ポストレジンは直接法専用、間接法ポストレジンは間接法専用に 用いる。
- ・築造窩洞は、根管充填材を根尖から4mm以上残して形成する。
- ・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殺菌・ 消毒には消毒用エタノール等を使用する。
- ・ポスト(ワイヤー入り)を使用する場合、本材に使用可能な築造窩洞の 深さは6.0mm以下である。
- ・間接法及び直接間接法で支台築造をする場合は、ポスト築造体の 取り出しを容易にするため、本材適用前に作業模型及び築造窩洞に 分離材を塗布する。
- ・支台歯形成後は暫間被覆冠を装着する。
- ・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 材料で表面処理する。
- ・i-TFCボンドIIは、直接法でi-TFCシステムを用いる場合に使用する。
- ・アクセサリー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を併用する。
- ・光ファイバーポスト1.5mmøに限り、スリーブとの併用はできないため、 補強が必要な場合はアクセサリーファイバーを併用する。

## 適用症例は下記に示す症例です。

- (1) 高径1mm以上の健全歯質が残存し、フェルール効果が得られる症例。 (2)実質欠損が歯肉縁下に及ばず、歯肉縁上に健全歯質が残存している症例。 (3) 歯根が湾曲していない症例。
- 2. 容器の取り扱い方法(直接法ポストレジン、間接法ポストレジン、コアレジンフロー) (1)シリンジ先端のシリンジキャップを反時計まわりに回転させてはずします。 ②付属のニードルをはめ込み、確実に固定するまで時計回りに回転しま す。使用するニードルとペーストの組み合わせは表1のとおりです。
- ③使用直前まではニードルの先にニードルキャップ(グレー)を付けておきます。
- ④使用後はニードルを反時計まわりに回転させて取りはずし、シリンジ キャップを時計まわりに回転させて装着し保管します。

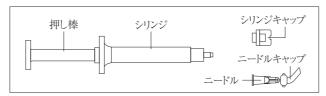


表1. 使用ニードルの組み合わせ

直接法ポストレジン	直接法ポストレジンニードル			
間接法ポストレジン	間接法ポストレジンニードル 20Gニードルスーパーロング			
コアレジンフロー	19Gニードル			

# 3. 直接法による支台築告

- 1) 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準備 光ファイバーポスト又はポストを適当な長さに切断します。アクセサリー ファイバー及びスリーブを併用する場合も同様に切断します。
- なお、通常時は光ファイバーポスト又はポストのみを使用します。ただ し、築造窩洞が6.0mmよりも深い場合はポストを使用しないでください。
- 2) 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試適 ①予め適当な長さに切断した光ファイバーポスト又はポストを築造窩
- 洞に挿入し試適をします。 ②切断した光ファイバーポスト又はポストの適合状態を確認し、歯冠部 まで先端が出るように長さを調節し切断します。
- ※築造窩洞が太い場合やテーパーが大きい場合は、スリーブに 光ファイバーポスト又はポストを差し込んでスライドさせながら試適 を行い、歯冠部まで先端が出るように長さを調節し切断します。 スリーブの挿入が困難な場合は、光ファイバーポスト又はポスト を築造窩洞に試適後、築造窩洞との隙間に予め適当な長さに 切断したアクセサリーファイバーを挿入し試適をします。切断した アクセサリーファイバーの適合状態を確認し、歯冠部まで先端 が出るように長さを調節し切断します。
- 3) 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切断面 の表面処理
- ①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試 適後、消毒用エタノール等で清掃し、確実に乾燥します。
- ②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切断 面は、ファイバーポストプライマーを塗布するか、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 します。

### \*4)ボンディング処理

- ①築造窩洞内をエアー乾燥します。
- 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: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、速やかに使用して下さい(目安は90秒以内)。
- ③混合液を被着歯面全体に5秒以上塗布します。
- (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、十分に(5~ 10秒間)エアーブローします。
- 注意:ボンドは成分として水、アセトンを含有しているため、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。 エアーブロー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) 支台築造

- ※直接法ポストレジン、コアレジン及びコアレジンフローの光照射時間は 表2を参照
- (1)直接法ポストレ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、スリーブ内に直接法ポストレジンを 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 スリーブにも直接法ポストレジンを一層塗布します。
- ④可視光線照射器で光照射し、直接法ポストレ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ン又はコアレ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コアレジン又はコアレ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。

### 4. 間接法による支台築告

- 1)作業模型の作製
- ①通法に従い印象採得を行い、作業模型を作製します。 ②作業模型のアンダーカットを修正します。
- 2) 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準備 光ファイバーポスト又はポストを適当な長さに切断します。アクセサリー
- ファイバー及びスリーブを併用する場合も同様に切断します。 なお、通常時は光ファイバーポスト又はポストのみを使用します。ただ
- し、築造窩洞が6.0mmよりも深い場合はポストを使用しないでください。 3) 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試適
- ① 予め適当な長さに切断した光ファイバーポスト又はポストを築造窩 洞に挿入し試適をします。
- ②切断した光ファイバーポスト又はポストの適合状態を確認し、歯冠部 まで先端が出るように長さを調節し切断します。
- ※築造窩洞が太い場合やテーパーが大きい場合は、スリーブに光 ファイバーポスト又はポストを差し込んでスライドさせながら試適 を行い、歯冠部まで先端が出るように長さを調節し切断します。 スリーブの挿入が困難な場合は、光ファイバーポスト又はポストを 築造窩洞に試適後、築造窩洞との隙間に予め適当な長さに 切断したアクセサリーファイバーを挿入し試適をします。切断した アクセサリーファイバーの適合状態を確認し、歯冠部まで先端が 出るように長さを調節し切断します。
- 4) 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切断面 の表面処理
- ①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 試適後、消毒用エタノール等で清掃し、確実に乾燥します。
- ②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 切断面は、ファイバーポストプライマーを塗布するか、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 します。
- 5) 支台築造体の作製
- ※間接法ポストレジン、コアレジン及びコアレジンフローの光照射時間は 表2又は表3を参照
- ①築造窩洞に分離材(例えば「プライムセップ」)を塗布します。
- ②間接法ポストレジンを模型の築造窩洞に気泡を巻き込まないように 填入します。
- ③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、スリーブ内に間接法ポストレジンを 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。
- ④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 スリーブにも間接法ポストレジンを一層塗布します。
- ⑤可視光線照射器で光照射し、間接法ポストレ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。
- ⑥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ン又はコアレ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。
- (7)支台築造体を作業模型から取り出し、付着した分離材を除去後、 可視光線照射器で光照射します。
- ⑧通法に従い形態修正を行い、支台築造体を完成させます。
- 6) 支台築造体の装着
- ①支台築造体を口腔内で試適します。
- ②試適後、支台築造体を消毒用エタノール等で清掃し、確実に乾燥 します。必要に応じて支台築造体の被着面を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」)で表面処理します。
- 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。
- ④レジンセメントの硬化後、必要に応じて支台歯形成してください。

- 5. 直接間接法(直接再接着法)による支台築造
- 直接間接法とは、口腔内で支台築造体のポスト部を築造し、光照射後に 一旦口腔内から取り出し、ポスト部を口腔外で再度光照射した後、築造 窩洞に戻して、コア部を築盛する方法です。
- 1) 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準備、 試適、切断面の表面処理
- ※上記の操作は、3. 直接法による支台築造の1)~3)に従って行って ください。
- 2) 支台築造体の作製
- ※間接法ポストレジン、コアレジン及びコアレジンフローの光照射時間は 表2又は表3を参照
- (1)築造窩洞にアンダーカットがないか確認し、アンダーカットがある場合 は、再形成を行い修正します。
- ②市販のシリコン系等の分離材や水溶性の分離材(例えば「ウォッ シャブルセップ」)を築造窩洞に塗布します。
- ③間接法ポストレ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。
- ④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、スリーブ内に間接法ポストレジンを 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。
- ⑤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 スリーブにも間接法ポストレジンを一層塗布します。
- ⑥可視光線照射器で光照射し、間接法ポストレ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。
- ⑦光照射後、ポスト部を築造窩洞から取り出し、ポスト部に付着してい る分離材を除去後、可視光線照射器で光照射を行います。
- (8)ポスト部を再び築造窩洞に挿入します。
- ⑨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 にコアレジン又はコアレ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。
- ⑩支台築造体の硬化を確認後、必要に応じて形態修正を行います。
- 3) 支台築造体の装着
- ①歯質に残った分離材を確実に除去します。
- ②支台築造体を消毒用エタノール等で清掃し、確実に乾燥します。 必要に応じて支台築造体の被着面を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」)で表面処理します。
- 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。
- ④レジンセメントの硬化後、必要に応じて支台歯形成してください。

### 光照射器と照射時間

本材に使用する代表的な光照射器の光照射時間は下記の表2、表3の とおりです。

表2. 診療用光照射器の照射時間

機種	構成品名	照射時間
LED <sup>1)</sup>	直接法ポストレジン 間接法ポストレジン コアレジン コアレジンフロー	20秒

1)LED照射器: 光量1000mW/cm<sup>2</sup>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3. 歯科技工用光重合器の照射時間

	340. ETTTX == /11/6 == 1 III / MAIT 11-1						
	機種	照射条件	照射時間				
77	= 21 mi)	予備重合	30秒				
	$a$ ライト $\Pi^{1)}$	最終重合	90秒				
	<del></del>	予備重合	30秒				
	ユニックス2)	最終重合	90秒				
	- 21 T79)	予備重合	30秒				
	αライトV <sup>3)</sup>	最終重合	90秒				

- 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、 [クルツァー 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]

- ●i-TFCシステムに関する使用上の注意
- 1) 直接法ポストレジン、間接法ポストレジン、コアレジンフロー及びコアレジン を使用する際は、適切な光照射時間を選択すること。表2と表3を参照。
- 2) 直接法ポストレジン、間接法ポストレジン及びコアレジンフローには必ず専 用のニードルを使用すること。表1の使用ニードルの組み合わせを参照。
- 3) 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ること。 また、同一患者であっても口腔内で使用したニードルにニードルキャップ (グレー) は装着しないこと。
- 4) ニードルの交換時、シリンジの嵌合部にペースト等が付着していると、使用 時にニードルが抜け落ちるおそれがあるため、嵌合部を清掃してからニード ルを装着すること。
- 5) 直接法ポストレジン、間接法ポストレジン、コアレジンフロー及びコアレジン は無影灯の光により操作時間が短くなるので、充填・賦形の際は必要に 応じて無影灯を減光するか、消灯すること。
- 6) 直接法ポストレジン、間接法ポストレジン、コアレジンフロー及びコアレジン は、冬季あるいは冷蔵庫等の低温保管によっては、ペーストが押し出し にくくなるので、数分室温に置いてから使用すること。
- 特に直接法ポストレジンは温度依存性が高いため、常温(15℃~30℃) での使用を基本とすること。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 直接法ポストレジンを間接法で使用すると離型が困難となる可能性が あるため、間接法には用いないこと。

# ●i-TFCファイバーに関する使用上の注意

- 1) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリー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、アクセサリー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 タイプ2\*」を お薦めします。 ※(株)YDM
- 2) 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) 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。
- 4) 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバーの使用中はしっかり保 持し、患者の口腔内に落下させないようにすること。誤飲防止のため、 ラバーダムの装着をお勧めします。
- 5) アクセサリー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。但し、光ファイバーポスト 1.5mmøとスリーブは併用しないこと。

# ●i-TFCボンドIIに関する使用上の注意

- 1) 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撹拌・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。
- 2) 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(冒安は90秒以内)。
- 3) 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。
- 4) 混合液塗布面のエアーブローが不十分な場合、接着性能が十分に 発揮されない可能性があるので注意すること。

- 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\*\*【保管方法及び有効期間等】 は、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- 6) ボンドブラシ、プラスチックダッペンは性能の担保及び感染防止のため、 再使用しないこと。
- 7) 使い残しの混合液は再使用しないこと。
- 8) 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。
- 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。

# ●本材共通の使用上の注意

- 1) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具は、それぞれの 添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。
- 2) 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。
- 3) 感染予防のため、使用中の製品容器に唾液や血液等が付着した
- 場合はアルコール等で適切に清掃し消毒すること。 4) 本材の性能は可視光線照射器の照射能力に依存するので定期的に
- 5) 本材は環境光でも硬化するため、できるだけ早く使用すること。

清掃及びランプ交換などのメンテナンスを行うこと。

- 6) 本材を使用する際、患者及び医療従事者は保護眼鏡を使用すること。
- 7) 本材の使用に際し、唾液や血液に接触しないように注意すること。 必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 8) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 9) 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 涂布すること。
- 10) 分離材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、塗布面をエアーブローにより十分乾燥すること。
- 11) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 12) 本材は火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。

## \*\*【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注音
- 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本材を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 綿などで拭った後、多量の流水で洗浄すること。i-TFCボンドⅡ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。
- ⑤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。
- 2) 不旦合, 有宝事象

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]

- ・ボンド、ファイバーポストプライマーは火気厳禁のこと。
- ・直接法ポストレジン、間接法ポストレジン、コアレジン、コアレジンフロー、 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、アクセサリーファイ バー、スリーブ及びボンドブラシは、多湿、直射日光を避け、室温(1℃~ 30℃) にて保管すること。
- ・ボンドは多湿、直射日光を避け、冷蔵 (1℃~10℃) 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。

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 2○○○-△△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

3/4 4/4 i-TFCシステム