

※*2018年09月01日（第10版）

※2018年07月01日（第9版）

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）

i-TFCシステム

<div><div>【禁忌・禁止】</div></div> <ul style="list-style-type: none">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。

【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	
ポストレジン	ペースト	バリウムシカガラス、メタクリル酸エステル類（Bis-MPEPP、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 A2 CLEAR	ペースト	バリウムシカガラス、メタクリル酸エステル類（Bis-MPEPP、UDMA、その他）、その他	
コアレジンフロー A2	ペースト	バリウムシカガラス、メタクリル酸エステル類（Bis-MPEPP、芳香族ジオール系メタクリル酸エステル、その他）、その他	
ファイバーポストプライマー	液体	メタクリル酸エステル類（UDMA、MMA、TEGDMA）、その他	
i-TFCファイバー	光ファイバーポスト	0.9mmφ×90mm、1.1mmφ×90mm、1.3mmφ×90mm、1.5mmφ×90mm円筒形	ガラスファイバー、光ファイバー、その他
	ポスト（ワイヤー入り）	1.1mmφ×90mm、1.3mmφ×90mm円筒形	ガラスファイバー、ステンレス鋼（SUS304）、その他
	アクセサリーファイバー	0.5mmφ×90mm円柱形	ガラスファイバー、その他
	スリーブ	2.0mmφ×50mm〔外径 2.0mm〕〔内径 1.5mm〕チューブ	ガラスファイバー、その他
i-TFCボンド	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

付属品：20Gニードルスーパーロング、19Gニードル、プラスチックダッペン
※・JIS T 6523：2015（クラス2、グループ1、グループ2 / X線造影性はアルミニウム1mm相当以上）

〔原理〕

i-TFCシステムは支台築造に用いる材料である。

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光重合開始剤及び光重合開始助剤が活性化され、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。

【使用目的又は効果】

歯科の支台築造に用いる。

【使用方法等】

はじめに

・築造窩洞は、根管充填材を根尖から4mm残して形成する。

医療機器認証番号：21800BZZ10135000

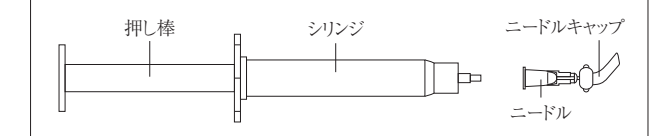
- 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの殺菌・消毒には消毒用エタノール等を使用する。
- ポスト（ワイヤー入り）を使用する場合、本品に使用可能な築造窩洞の深さは6.0mmである。
- 間接法及び直接間接法で支台築造をする場合は、ポスト築造体の取り出しを容易にするため、本品適用前に作業模型及び築造窩洞に分離材を塗布する。
- 支台歯形成後は暫間被覆冠を装着する。
- 光ファイバーポスト、ポスト、アクセサリーファイバー及びスリーブの切断後は、切断面をファイバーポストプライマー又は歯科セラミックス用接着材料で表面処理する。
- i-TFCボンドは、直接法でi-TFCシステ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1.5mmφ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。

なお、適用症例は下記に示す症例です。

- 高径1mm以上の健全歯質が残存し、フェールール効果が得られる症例。
- 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。
- 歯根が湾曲していない症例。

1. 容器の取り扱い方法（ポストレジン、コアレジンフロー）

- シリンジ先端のキャップを時計と反対まわりに回してはずします。
- 付属のニードルをはめ込み、確実に固定するまで時計まわりに回転します。
- 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。



2. 直接法による支台築造

- 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。また、築造窩洞が6.0mmよりも深い場合はポストは使用しないでください。
- 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
 - 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。
 - 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。また、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。
- 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
 - 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。
 - 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。歯科セラミックス用接着材料の使用にあたっては、使用する材料の「添付文書」に従って行ってください。

※*4)ボンディング処理

- 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：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秒間強くエアブローします。

5)支台築造

※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の目安は「表1. 診療用光照射器の照射時間と硬化深度」を参考に行ってください。

- ①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、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。

3. 間接法による支台築造

- 作業模型の作製
 - 通法に従い印象採得を行い、作業模型を作製します。
 - 作業模型のアンダーカットを修正します。
- 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。また、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。**
- 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
 - 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。
 - 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。また、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。
- 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
 - 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。
 - 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。歯科セラミックス用接着材料の使用にあたっては、使用する材料の「添付文書」に従って行ってください。
- 支台築造体の作製
※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の目安は「表1. 診療用光照射器の照射時間と硬化深度」又は「表2. 歯科技工用光重合器の照射時間」を参考に行ってください。
 - 築造窩洞に分離材（例えば「プライムセップ」）を塗布します。
 - 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。
 - 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、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。歯科セラミックス用接着材料の使用にあたっては、使用する材料の「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、必要に応じて支台歯形成してください。

4.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。

- 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、「2.直接法による支台築造」の1)～3)に従って行ってください。
- 支台築造体の作製
※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の目安は「表1. 診療用光照射器の照射時間と硬化深度」又は「表2. 歯科技工用光重合器の照射時間」を参考に行ってください。
 - 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「ウォッシュャブル セップ」）を築造窩洞に塗布します。
 - ③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、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。
- 支台築造体の装着
 - ①歯質に残った分離材を十分除去します。
 - 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。歯科セラミックス用接着材料の使用にあたっては、使用する材料の「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、必要に応じて支台歯形成してください。

* 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 6523：2015に基づく。

表1. 診療用光照射器の照射時間と硬化深度

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

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】

表2. 歯科技工用光重合器の照射時間

機 種	照射条件	照射時間
αライトII ¹⁾	予備重合	30秒
	最終重合	90秒
ユニックス ²⁾	予備重合	30秒
	最終重合	90秒
αライトV ³⁾	予備重合	30秒
	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]

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*」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（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、ラバーダムを着着をお勧めします。）。

6) 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。

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ので、使用しないこと。

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。

***18) 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、アクセサリー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、新鮮な空気のある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、アクセサリー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

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