

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

ボンドブラシ、プラスチックダッペンには再使用禁止

i-TFCボンドII

【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)。ボンドブラシ、プラスチックダッペンには再使用禁止 [感染のおそれがあるため]

【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】

1. 併用する材料について

本材と併用する材料は下記の通りです。

(1) 歯科用支台築造材料

「i-TFCシステム」

直接法ポストレジジン、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

(2) 歯科根管用ポスト成形品

「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)、アクセサリファイバー、スリーブ

●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。

2. 操作手順

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) 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試適

別売の光ファイバーポスト又はポストを適当な長さに切断し試適を行います。試適後は消毒用エタノール等で清掃し、確実に乾燥します。乾燥後、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。

※築造窩洞が太い場合やテーパーが大きい場合には、必要に応じてスリーブ又はアクセサリファイバーの併用をお勧めします。

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：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パキュームで吸引しながら、十分に(5～10秒間)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。

4) 支台築造

※別売の直接法ポストレジジン、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を参考に行ってください。

① 直接法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、スリーブ内に直接法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、アクセサリファイバー及びスリーブにも直接法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、直接法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造し、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は下記の表1のとおりです。

表1. 診療用光照射器の照射時間

機種	構成成分名	照射時間
LED ¹⁾	直接法ポストレジジン コアレジジン コアレジジンフロー	20秒

1) 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]

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本材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と組み合わせると用いないこと。
- 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。
- 3) 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90秒以内)
- 4) 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。
- 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ので注意すること。
- 6) 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。
- 7) ボンドブラシ、プラスチックダッペンには性能の担保及び感染防止のため、再使用しないこと。
- 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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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清掃及びランプ交換などのメンテナンスを行うこと。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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。

- 16) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 17) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 18) 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、アルコール綿などですぐに拭いた後、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。
- ⑥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、新鮮な空気のある場所に移動すること。

2) 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、ボンドは冷蔵庫（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。

〔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