

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

ニードルは再使用禁止

i-TFCルミナスコアII

【禁忌・禁止】

- 本材又はメタクリル酸エステル系モノマーに対して発疹、皮膚炎など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）。
- ニードルは再使用禁止[感染の恐れがあるため]

【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
LCフローS (ユニバーサル、ペースト ブルー)		ハロウムシリカガラス、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

付属品：LCフローニードル、19Gニードルロング、ニードルキャップ（グレー）

・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150%以上（象牙質のX線造影性1.5倍以上を示す））

【原 理】

光照射により重合開始剤が活性化され、ペースト成分中のモノマーが重合反応して硬化する。

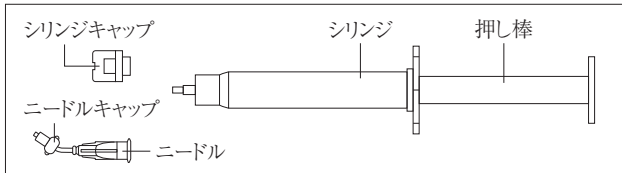
【使用目的又は効果】

歯科の支台築造に用いる。

【使用方法等】

1. 容器の取り扱い方法

- 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外します。
- 付属のLCフロー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。
- 使用後はすぐにニードルを反時計回りに回転させて取り外し、シリンジキャップを時計回りに回転させて確実に装着し保管します。



2. 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。

1) 分離材

レジン分離材（例えば「プライムセップ」）又はワセリンを用いる。

2) 歯科セラミックス用接着材料

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」「M&Cプライマー」）を用いる。

3) ボンディング材

歯科用象牙質接着材（例えば「i-TFCルミナスボンドII」）を用いる。

4) 歯科接着用レジンセメント

化学重合型又はデュアルキュア型のレジンセメント（例えば化学重合型の「スーパーボンド」、「スーパーボンドEX」）を用いる。

5) 歯科根管用ポスト成形品

歯科根管用ポスト成形品（例えば「i-TFCルミナスファイバーII」）を用いる。

3. 操作手順

1) 直接法による支台築造

①築造窩洞の形成

通法に従い根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。

②歯科根管管ポスト成形品のサイズの選択および試適

適切なサイズの歯科根管管ポスト成形品を選択し、築造窩洞に試適します。

③ボンディング処理

築造窩洞面に、通法に従いボンディング処理を行います。

④歯科根管管ポスト成形品の植立及び固定

※本材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。

- 本材を築造窩洞に気泡を巻き込まないように填入します。
- 準備した歯科根管管ポスト成形品を挿入し、可視光線照射器を用いてポスト頭頂部から光照射を行い、歯科根管管ポスト成形品を固定します。その際、ポスト頭頂部は本材で覆わないでください（ポストの中心に配置している光ファイバーを通じてポスト端部まで光を通すため）。

※なお、築造窩洞が深い場合は、表1を参考に数回に分けて本材の填入・光照射を行ってください。

⑤支台築造

固定後、歯科根管管ポスト成形品の周囲に本材を支台歯形状に築造し、硬化させます。

⑥支台歯形成

本材が十分に硬化したのを確認し、通法に従い、支台歯形成を行います。

2) 間接法による支台築造

①築造窩洞の形成

通法に従い根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。

②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。築造窩洞内にアンダーカットがある場合は、ワックス等でブロックアウトし、修正します。築造窩洞内にレジン分離材を塗布し、乾燥させます。

③歯科根管管ポスト成形品のサイズの選択および試適

適切なサイズの歯科根管管ポスト成形品を選択し、築造窩洞に試適します。

④支台築造体の作製

※本材の光照射の目安は表2を参考に行ってください。

- 本材を築造窩洞に気泡を巻き込まないように填入します。
 - 準備した歯科根管管ポスト成形品を挿入し、可視光線照射器を用いて光照射を行い、歯科根管管ポスト成形品を固定します。その際、ポスト頭頂部は本材で覆わないでください（ポストの中心に配置している光ファイバーを通じてポスト端部まで光を通すため）。
- ※なお、築造窩洞が深い場合は、表2を参考に数回に分けて本材の填入・光照射を行ってください。
- 固定後、歯科根管管ポスト成形品の周囲に本材を支台歯形状に築造し光照射を行い、本材を硬化させます。
 - 硬化後、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し、本材が十分に硬化していることを確認します。硬化が不十分な場合は、再度光照射を行い、十分に硬化させます。
 - 通法に従い形態修正を行い、支台築造体を完成させます。

⑤支台築造体の装着

- 支台築造体を口腔内で試適します。
- 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で表面処理します。
- 支台築造体を歯科接着用レジンセメントで接着します。
- 歯科接着用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2の硬化目安の数値は、自社法に基づく。

表1. 診療用光照射器の照射時間と本材の硬化深度

機 種	照射時間	硬化深度
LED ¹⁾	20秒	4mm

1) 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

機 種	照射時間	硬化目安
ハロゲン ¹⁾	30秒	2.5mm
	90秒	3.5mm
LED ²⁾	30秒	3mm
	90秒	4mm

1) 光源ハロゲンランプ：有効波長400～600nm、例えば「アルファライトII」

〔製造販売元：株式会社モリタ東京製作所〕

2) LEDランプ：ピーク波長400～408、465～475、例えば「アルファライトV」

〔製造販売元：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等をお読みください。また、使用前に照射器の光強度が適正であることを確認してください。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) シリンジとの嵌合不良、気泡の混入の恐れがあるため、必ず専用のLCフローニードルを使用すること。
- 2) 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。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。ニードルはディスポーザブルタイプである。
- 3) シリンジとの嵌合部にペーストが付着していると使用時にニードルが抜け落ちる可能性がある為、嵌合部を清掃してからニードルを確実に取り付けのこと。接続していることを使用前に必ず確認すること。
- 4) LCフローニードルは樹脂製の為、先端部に急激な力や過度な力をかけないこと。
- 5) 冬季あるいは冷蔵庫等の低温保管後は、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。
- 6) 填入時にシリンジプランジャーはゆっくり押すこと。動きが悪い場合はニードルを外し、直接シリンジから本材が出ることを確認すること。
- 7) 无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无影灯を減光する、または消灯すること。
- 8) 本材は環境光でも硬化する為、速やかに使用する事。使用後は直ぐに閉栓すること。
- 9) 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。
- 10) 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。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、塗布面をエアブローにより十分乾燥すること。
- 11) 硬化深度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の交換などのメンテナンスを行うこと。
- 12) 感染予防のために、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すること。
- 13) 本材を火気の近くで使用したり、置いたりしないこと。
- 14) 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。
- 15) 本材は【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により過敏症状を起こした場合には使用を中止し医師の診断を受けること。
- ②本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれなど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。
- ③本材又はメタクリル酸エステル系モノマー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。皮膚に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。

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。

- ④本材を歯肉や口腔粘膜、皮膚、眼に接触させ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等で拭いた後、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、眼に入った場合は、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。
- 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本材を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。
- ⑦本材を使用した硬化物の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。〔粉塵が人体に影響する可能性がある〕

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〕

- ・多湿、直射日光を避け、室温（1℃～30℃）にて保管すること。
- ・歯科医療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