

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用充填材料キット 70853002

クリアフィル®ポステリアニューボンド

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸モノマーに対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】

形状：

構成品	形状	組成
レジン充填材		
キャタリストペースト	ペースト	合成ガラス粉、石英粉、表面処理シリカ系マイクロフィラー、TEGDMA、Bis-GMA、化学重合触媒、その他
ユニバーサルペースト	ペースト	石英粉、有機複合シリカ系マイクロフィラー、表面処理シリカ系マイクロフィラー、TEGDMA、Bis-GMA、化学重合触媒、着色剤、その他
ボンディングエイジェント		
キャタリスト液	液体	Bis-GMA、HEMA、MDP、化学重合触媒、その他
ユニバーサル液	液体	エタノール、化学重合触媒、その他
エッチング材	液体	りん酸、精製水、着色剤、その他
付属品		練和棒、練和紙、混和皿、小筆、スポンジ小片

本材は、化学重合型歯科充填用コンポジットレジンであり、過酸化化物と還元剤によるレッドックス反応により重合硬化します。

【使用目的、効能又は効果】

歯牙窩洞の充填修復

＊【品目仕様等】

・レジン充填材

項目	仕様
硬化時間	5分以内
硬さ	15以上

・ボンディングエイジェント

項目	仕様
吸水量	5.0mg/cm ² 以下

・エッチング材

項目	仕様
酸濃度	りん酸(H ₃ PO ₄)として30重量%以上を含有

【操作方法又は使用方法等】

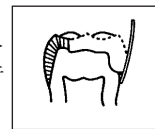
①窩洞形成

罹患歯質の完全な削除を原則とします。齶蝕検知液の使用が有効です。咬合面部エナメル窩壁は歯軸と並行とし、必要に応じてラウンドベベルを形成します。アンダーカットなどは特に付与する必要はありません。齶蝕がエナメル質内に留まっている場合は窩洞もエナメル質内に留めます。窩洞に接続した小窩裂溝は必要に応じ、エナメル質内に限局した予防拡大を行います。



②マトリックスの装着

2級窩洞などではマトリックスバンドを装着し、クサビを挿入して歯間離開を行います。



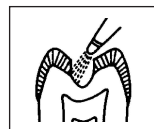
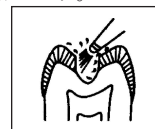
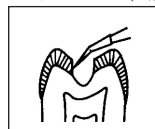
③歯髄保護

窩洞が深く、一部が歯髄に近接していると疑われる場合にはその部分を即硬性の水酸化カルシウム系覆髄剤で歯髄保護処置をします。



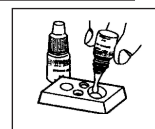
④エッチング処理

エッチング材を混和皿に一滴取り、付属品の小筆で窩洞全体に塗布します。エッチング材は塗布しやすいように粘度を高めてあります。小筆は下図のように使いやすい角度に曲げて用いると便利です。塗布後40秒で水洗しエッチング材を完全に洗い流し、エアーシリンジで乾燥します。



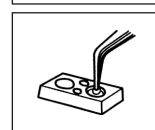
⑤ボンディングエイジェントの準備

混和皿の一つの穴にキャタリスト液とユニバーサル液とを一滴ずつとりま。



⑥ボンディングエイジェントの混和

ピンセットにはさんだスポンジ小片又は綿球ですばやく攪拌します。



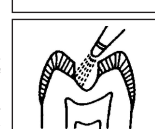
⑦ボンディングエイジェントの塗布

混和したボンディングエイジェントは1分以内にスポンジ小片又は綿球で窩洞全体に塗布します。



⑧揮発成分の蒸散

エアーを軽く2～3秒吹き付けると揮発成分が蒸散して殆ど目に見えない薄い膜ができます。この状態のままでは皮膜は硬化しませんがレジン充填材を充填しますと速やかに重合硬化し、完全に結合します。

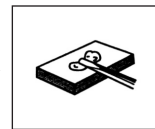


⑨レジン充填材の準備

付属品の練和棒を用いてキャタリストペーストとユニバーサルペーストを練和紙上に等量とります。練和棒は「CAT」の側でキャタリストを、「UNIV」の側でユニバーサルペーストをとるのに使用して下さい。両ペーストを練和棒の同じ側でとると容器内のペーストが変質することがあります。

⑩レジン充填材の練和

練和紙上でキャタリストペーストとユニバーサルペーストを30秒間練和し、均一なペーストにします。



練和後の作業時間 室温 25℃の場合

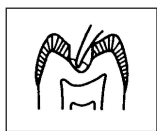


- ・室温が高い場合は作業時間が短くなります。
- ・冷蔵庫から出したばかりの冷えたレジン充填材は

硬化が多少遅くなります。

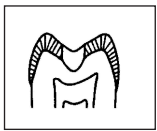
⑪ レジン充填材の填塞(圧迫填塞)

空泡を作らないように、填塞は窩洞の隅角部から始め、練和したペーストを窩壁に強く圧迫するように行います。2級窩洞側室部は填塞不良にならないよう特に注意が必要です。レジン充填材の充填は揮発成分の蒸散後1分以内に行います。



⑫ 付形

レジン充填材が硬化する前に、できるだけ付形と咬合面辺縁部の適合を行います。予め、咬合面部の形態に合わせて作成しておいたコア(圧接子)で圧接すると咬合面部の作成が容易です。



⑬ 仕上

レジン充填材が硬化した後、ダイヤモンドポイントで窩縁外へのはみ出しを削除し、形態修正を行います。

続いてホワイトポイントで仕上げます。隣接面にはメタルストリップスを用います。



⑭ 咬合チェック

咬合紙を用いて咬合チェック、咬合調整を行います。

⑮ 研磨

必要に応じ、次回来院時に研磨ディスクやラバーカップ等を用いて研磨します。

【使用上の注意】

1) 使用注意

① 本材の使用に際し、必要に応じてラバーダムの防湿処置をすること。

② 窩洞形成時に、露髄若しくは歯髄に近接した場合には、水酸化カルシウム製剤等で歯髄保護を行うこと。2級窩洞の側室部は歯髄の保護に注意が必要です。歯髄保護、仮封にはユージノール系の材料は使用しないこと。

③ エッチング処理した歯面に唾液、浸出液等が触れると接着性が低下するので万一、汚染された場合にはエッチング処理をやり直すこと。エッチング材は静置すると固化することがあります。キャップをしたまま容器を振ると元の液状に戻ります。

④ 「キャタリスト液」と「ユニバーサル液」は冷蔵庫から取り出した後、必ず室温に戻してから使用すること。室温に戻る前に使用すると採取時必要以上に液が落下したり、使用後に液が湧き出すことがあります。「キャタリスト液」と「ユニバーサル液」は硬化が早いので使用直前に2液の混和を行うこと。「キャタリスト液」と「ユニバーサル液」使用後は速やかにかつ確実にキャップを締めること。キャップを外したまま放置すると揮発成分が蒸散することがあります。「キャタリスト液」と「ユニバーサル液」は可燃性です。火気に注意すること。

⑤ 本材と他のコンポジットレジンとを積層、又は練和して使用しないこと。

室温が高い場合はレジン充填材の作業時間が短くなります。また冷蔵庫から出したばかりの冷えたレジン充填材は硬化が多少遅くなります。

⑥ 歯科医師以外は本材を使用しないこと。

⑦ 本材を[使用目的、効能又は効果]の項に記載の用途以外に使用しないこと。

⑧ 本書記載の用途であっても使用に際しては歯科医師が適用の可否を判断すること。

⑨ 本材の使用に際しては本書記載の注意事項、使用方法を守ること。

⑩ 本書記載の関連材料の使用に際しては当該製品の添付文書を読んだ上で使用すること。

※※ ⑪ スポンジ小片に多少、色の差異が認められる場合がありますが、品質には問題ありません。

2) 重要な基本的注意

① 本材の使用により、発疹や皮膚炎等の過敏症状が現れ

た場合、ただちに使用を中止し専門医の診断を受けさせること。

② 本材との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては手袋の着用等の適切な防護処置をとること。特に未硬化物への接触は避けること。

③ キャタリスト液とユニバーサル液、及び混和したボンディングエイジェントが口腔内粘膜、皮膚組織に付着したり目に入らないように注意すること。

本材の使用に際しては飛散液剤から患者を保護するため術前に眼部をタオル等で覆うこと。口腔内組織、皮膚に付着した場合はアルコール綿球等でふき取り、多量の水で洗浄すること。また目に入った場合はただちに多量の水で洗浄し眼科医の診断を受けさせること。エッチング材が口腔内軟組織や顔面に付着した場合は速やかに水洗すること。エッチング材が衣服に付着した場合は水洗すること。

④ 本材を誤飲させないように注意すること。

⑤ 使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

・本材は、2～8℃の冷蔵庫で保管。直射日光、火気厳禁。
・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。

[使用期限]

本材は包装に記載の※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 Exp. 2007-01は
使用期限2007年1月を示す。)

【包装】

[セット品包装]

● セット
レジン充填材
キャタリストペースト(13g)
ユニバーサルペースト(12g)
ボンディングエイジェント
キャタリスト液(6mL)
ユニバーサル液(6mL)
エッチング材(6mL)
付属品(練和紙、練和棒、混和皿、スポンジ小片、小筆)

● レジン1-1
キャタリストペースト(13g)
ユニバーサルペースト(12g)

[単品包装]

キャタリストペースト(13g)
ユニバーサルペースト(12g)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

※※ 製造販売元:

クラレメディカル株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル
フリーダイヤル:0120-330922

製造元:

クラレメディカル株式会社

〒710-0801 岡山県倉敷市酒津1621

販売元:

株式会社モリタ

〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15

TEL (03) 3834-6161

〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18

TEL (06) 6380-2525

「クリアフィル」は、(株)クラレの登録商標です。