

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用支台築造材料キット 70865002

クリアフィル® フォトコア®

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリル酸系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】

構成品	形状	組成
レジン充填材	ペースト	モノマー（Bis-GMA、TEGDMA、その他） フィラー（表面処理石英粉、表面処理ガラス粉、その他） 光重合触媒、その他
ボンディングエイジェント		
キャタリスト液	液体	モノマー（Bis-GMA、HEMA、MDP、その他）、 光重合触媒、化学重合触媒、その他
ユニバーサル液	液体	液剤（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		採取紙、混和皿、小筆、スポンジ小片

本品は、光重合型歯科用支台築造材料であり、可視光線エネルギー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及び歯冠欠損部の補填修復

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

適正な重合条件で使用する。

下記の【操作方法又は使用方法等】に記載の照射時間は、有効波長域400～515nmの歯科用可視光線照射器を前提に記述してあります。【操作方法又は使用方法】欄に記載の歯科用可視光線照射器と同等な光量をもつ歯科用可視光線照射器を使用すること。なお、有効波長域と光量については、歯科用可視光線照射器の販売元にお問い合わせください。

※【品目仕様等】

・レジン充填材

項目	仕様
硬化深度	3mm以上
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】

歯科用可視光線照射器及び照射時間

本品の重合に使用する歯科用可視光線照射器と照射時間は次のとおりです。

1) 従来型ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が150mW/cm²以上550mW/cm²以下である歯科用可視光線照射器、例えば「ライテルII」〔製造販売元：群馬ウシオ電機社〕。

照射時間と硬化深さの関係（単位：mm）

	20秒	40秒
レジン充填材	3.5	4.0

2) 高出力ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が550mW/cm²以上である歯科用可視光線照射器、例えば「ハイパーライテル」〔製造販売元：群馬ウシオ電機社〕。

照射時間と硬化深さの関係（単位：mm）

	5秒	10秒	20秒
レジン充填材	4.0	4.5	—

3) プラズマアーク照射器

プラズマアークランプ（キセノンランプ）を光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が、2000mW/cm²以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量が450mW/cm²以上である、歯科用可視光線照射器、例えば「アークライトIIM」〔製造販売元：株式会社モリタ社〕。

照射時間と硬化深さの関係（単位：mm）

	5秒	10秒
レジン充填材	5.0	6.0

4) LED照射器

青色LED（発光スペクトルのピークトップが450～480nm）を光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が、120mW/cm²以上である歯科用可視光線照射器、例えば「クールブルー」〔製造販売元：デンタルシステムズドットコム社〕。

照射時間と硬化深さの関係（単位：mm）

	20秒	40秒
レジン充填材	4.0	4.5

¹⁾IEC又はNIST（アメリカ標準技術研究所）の標準電球で校正されたスペクトロラジオメーターで測定した波長分布と光量です。

使用方法

①エッチング処理

- (1) 必要な場合には、歯面及び露出したポスト表面にエッチング材を塗布しエッチング処理を行います。
- (2) 塗布後、30秒～1分で水洗し、エッチング材を完全に洗い流し、エアシリンジを用いて乾燥します。

②歯面及びポスト歯冠部の処理

ボンディングエイジェントのユニバーサル液とキャタリスト液とを等量混和皿に取り、スポンジ又は綿球で素早く攪拌し、混和したボンディングエイジェントを1分以内に塗布します。
塗布後、エアーを軽く2～3秒吹き付けて揮発成分（エタノール）を蒸発させます。

③レジン充填材の準備

ペーストシリンジのプランジャーを回転させて、採取紙上に必要量出します。

④レジン充填材の築盛

充填器を用いてペーストを充填、築盛します。

⑤可視光線の照射

光照射器の照射口を填塞したレジン充填材表面から1 mm程度離して保持し、可視光線を表面に照射します。表面が硬化すれば（10秒以上照射）照射器先端を密着して照射します。

⑥仕上げ研磨

硬化後は仕上げ（支台歯形成）研磨を行います。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 象牙質除去の際、健全な歯質はできるだけ残すこと。
- 2) 支台築造する場合は、キュアラーアンカーシステム、パラポスト、その他ポストに専用のドリルがあれば、根管形成の最終段階に用いること。
- 3) 窩洞内に残存したアマルガム又は他の裏層材は、光の透過及び本品の硬化を妨げるので、窩洞形成時に完全に除去すること。
- 4) エッチング処理した歯面に唾液、滲出液等が触れると接着性が低下するため、唾液等で汚れた場合には、エッチング処理をやり直すこと。
- 5) 採取後のペーストの過剰遺出を防止するため、採取後はプランジャーを逆に回転させること。
- 6) キャップをはずしたまま放置するとレジン充填材が硬化する恐れがあるため、使用後は速やかにキャップをしめること。
- 7) 通常光でも硬化するため、採取したレジン充填材は5分以内に使用すること。
- 8) 光重合器の先端を填塞したレジン充填材表面から1 mm程度離して保持すること。また、その際に可視光線がレジン充填材の表面に当たるようにすること。
- 9) 表面から硬化するため、窩底部まで充分に硬化させるため、所定照射時間は守ること。
- 10) レジン充填材を扱う際は、気泡が入らないように注意すること。
- 11) 歯科用可視光線照射器及び照射時間の表を参考に、必要に応じて分割して填塞、光照射を行うこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①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。
- ②通常光でも硬化するため、採取紙上のレジン充填材は、5分以内に使用すること。
- ③本品を誤飲させないように注意すること。
- ④本品は、〔使用目的、効能又は効果〕の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑤本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

※※⑥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本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、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本品が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、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、目に入った場合には、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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・本品は、直射日光、及び火気の近くを避け、2～25℃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。

〔使用期限〕

本品は包装に記載の※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  2007-12は
使用期限2007年12月を示す。）

【包装】

〔単品包装〕

- レジン充填材3本組
レジン充填材（4.4g）×3本

【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」「フォトコア」は、（株）クラレの登録商標です。