＊＊2007年２月１日（第４版）
＊2006年６月１日（第３版）
医療機器承認番号：21200BZZ00359000号

歯科材料５　歯科用接着充塡材料
管理医療機器　歯科用支台築造材料　38789000

クリアフィル® ＤＣコアペースト

【禁忌・禁止】
本材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
キャタリスト	ペースト	モノマー (Bis-GMA、TEGDEMA) フィラー (表面処理石英粉)、 光重合触媒、化学重合触媒、その他
ユニバーサル	ペースト	モノマー (Bis-GMA、TEGDEMA) フィラー (表面処理ガラス粉)、 光重合触媒、化学重合促進剤、その他

本材は、デュアルキュア型歯科用支台築造材料であり、可視光線光エネルギーまたは、過酸化物と還元剤によるレ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】
使用目的
支台築造

［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こと。
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おります。【操作方法又は使用方法等】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】**

項目	仕様
硬化時間	3分30秒～4分30秒以内
硬化深度	5mm以上
曲げ強度	50MPa以上 【(曲げ弾性率×0.0025)＋40】MPa以上

【操作方法又は使用方法等】
（1）使用する材料について
本材と併用する材料は以下のとおりです。
1）コンポジットレジン用接着材料
歯科用象牙質接着材「クリアフィル®ライナーボンドⅡΣ」或いは、ＥＤプライマーⅡと「クリアフィル®フォトボンド」ボンディングエイジェントとの組合わせ
2）接着用レジンセメント
歯科用セメントキット「パナビア®フルオロセメント」

（2）歯科用可視光線照射器及び照射時間
本材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/㎠以上550mW/㎠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：群馬ウシオ電機株式会社］。

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/㎠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：群馬ウシオ電機株式会社］。

3）プラズマアーク照射器
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/㎠以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量[1)]が450mW/㎠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］。

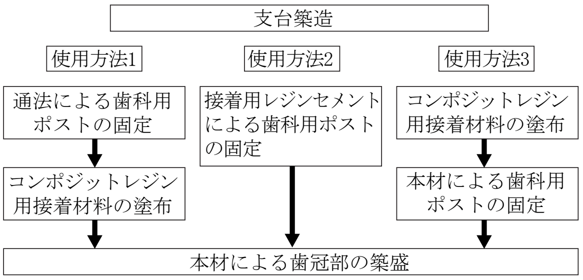
4）ＬＥＤ照射器
青色ＬＥＤ(発光スペクトルのピークトップが450～480nm)を光源とし、有効波長域400～515nmの光量[1)]が、120mW/㎠以上である歯科用可視光線照射器、例えば「クールブルー」［製造販売元：デンタルシステムズドットコム株式会社］。

[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。

表　光照射時間について

	築盛時(築盛物の厚さ)		仮止め、仮固定時
	～2.0㎜	2.0～2.5㎜	
従来型ハロゲン照射器	20秒	40秒	5秒
高出力ハロゲン照射器	5秒	10秒	3秒
プラズマアーク照射器	5秒	10秒	3秒
ＬＥＤ照射器	20秒	60秒	5秒

（3）使用方法に関するフローチャート



使用方法１：通法により歯科用ポストを固定する場合
使用方法２：接着用レジンセメントにより歯科用ポストを固定する場合
使用方法３：本材により歯科用ポストを固定する場合

（4）使用方法1　<通法により歯科用ポストを固定する場合>
1．築造窩洞の形成
通法にしたがい、根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。

2．歯科用ポストの固定
必要に応じて、形成した窩洞に歯科用ポストを試適した後、歯科用ポストを固定します。

3．歯面処理及びボンディング処理
コンポジットレジン用接着材料の添付文書にしたがって接着操作を行います。

4．支台築造
①本材のキャタリスト及びユニバーサルを練和紙上に等量採取し、均一になるように20秒間練和します。なお、本材の操作可能時間は練和開始から3分以内です。
②歯科用輸送、充填及び形成器具(例えばＣ－Ｒシリンジ等)を用い練和した本材を築盛します。築盛量が多く、ペーストの垂れが心配な場合には、仮止めを

行いながら進めますと容易に築盛できます。照射時間は、(2)歯科用可視光線照射器及び照射時間に記載の表を参考にしてください。

③支台歯として必要量が築盛できましたら、舌側と唇(頬)側の2方向よりそれぞれ歯科用可視光線照射器を用いて硬化させます。照射時間は、(2)歯科用可視光線照射器及び照射時間に記載の表を参考にしてください。
また、光が届きにくい(ポストの影になるなど)部分や、光照射ができない場合でも、練和開始から6分経過すれば、化学重合の作用により十分な硬度が得られます。

④本材の硬化後は通法にしたがって支台歯形成を行ってください。

(5) 使用方法2＜接着用レジンセメントにより歯科用ポストを固定する場合＞

1.築造窩洞の形成
通法にしたがい、根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。

2.歯科用ポストの準備
形成した築造窩洞に歯科用ポストを試適します。

3.歯科用ポストの合着
接着用レジンセメントの添付文書にしたがい合着します。

4.支台築造
(4)使用方法1の4. に記載の方法にて実施します。

(6) 使用方法3 ＜本材により歯科用ポストを固定する場合＞

1.築造窩洞の形成
通法にしたがい、根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。

2.歯科用ポストの準備
形成した築造窩洞に歯科用ポストを試適します。

3.接着操作
コンポジットレジン用接着材料の添付文書にしたがって接着操作を行います。

4.支台築造

①本材のキャタリスト及びユニバーサルを練和紙上に等量採取し、均一になるように20秒間練和します。なお、本材の操作可能時間は練和開始から3分以内です。

②歯科用輸送、充填及び形成器具(例えばC-Rシリンジ等)を用い気泡を巻き込まないように練和した本材を根管内に塡入します。

③あらかじめコンポジットレジン用接着材を塗布したポストを挿入します。挿入後、本材に光照射して硬化させ仮固定します。照射時間は、(2)歯科用可視光線照射器及び照射時間に記載の表を参考にしてください。

④歯科用輸送、充填及び形成器具(例えばC-Rシリンジ等)を用い練和した本材を築盛します。築盛量が多く、ペーストの垂れが心配な場合には、仮止めを行いながら進めますと容易に築盛できます。照射時間は、(2)歯科用可視光線照射器及び照射時間に記載の表を参考にしてください。
また、光が届きにくい(ポストの影になるなど)部分や、光照射ができない場合でも、練和開始から6分経過すれば、化学重合の作用により十分な硬度が得られます。

⑤支台歯として必要量が築盛できたら、舌側と唇(頬)側の2方向よりそれぞれ歯科用可視光線照射器を用いて硬化させます。照射時間は、(2)歯科用可視光線照射器及び照射時間に記載の表を参考にしてください。

⑥本材の硬化後は通法にしたがって支台歯形成を行ってください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1) 窩洞内に残存したアマルガム又は他の裏層材は、光の透過及び本材の硬化を妨げるので、窩洞形成時に完全に除去すること。
2) 照射器の光量低下は、硬化不良の原因となるため、ランプの寿命、照射口の汚れを確認すると共に、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
3) 使用する歯科用可視光線照射器に応じ、照射時間のを参考に、必要に応じて分割して築盛、光照射を行うこと。
4) 照射口はできるだけ修復部位に近接させて、修復部位に垂直に保持し、照射すること。また、硬化させる面積が歯科用可視光線照射器の口径より大きい場合には、分割照射を行うこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

①窩洞形成時に、露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩等の処置を行うこと。
②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本材と他のコンポジットレジンと積層、又は練和して使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。
④本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
⑤照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
⑥本材を誤飲させないように注意すること。
⑦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。
⑧本材は、[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。
⑨本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

①本材の使用により発疹、温疹、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行うこと。
③本材が口腔軟組織、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]

・本材は、2〜8℃の冷蔵庫で保管し、直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所に置かないこと。
・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 ２００７－２ は
使用期限２００７年 ２月 を示す。)

【包装】

[セット品包装]

●ペースト 1－1
キャタリスト (6.5mL, 13.3g)
ユニバーサル (6.5mL, 14.6g)

[単品包装]

●キャタリスト (6.5mL, 13.3g)
●ユニバーサル (6.5mL, 14.6g)

【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:
MORITA 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」、「パナビア」は、㈱クラレの登録商標です。

T373-04