

歯科材料5
管理医療機器 歯面コーティング材 70861002
(歯科用色調遮蔽材料)

ホワイトコート

【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
プライマー	液体	モノマー(HEMA、MDP、その他) 精製水、着色剤、その他
ベースコート (A1、OA1、OA2、 OA3、OB0、B1、 OB1、エナメル、 オペーク)	ペースト	フィラー(表面処理シリカ系マイクロ フィラー、表面処理フッ化ナトリ ウム、その他) モノマー(UDMA、HEMA) 光重合触媒、着色剤
トップコート	液体	多官能アクリレート、MMA 光重合触媒
付属品	—	小筆(ディスポ小筆ブラシ、ディ スポ平筆ブラシ)、筆ホルダー、混和 皿、練和紙、遮光板

本品は、光重合型の歯面コート材であり、可視光線光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】

歯や歯冠修復物の色調改善のための処置

1. 歯(変着色歯等を含む)の色調改善
2. 変色ならびに滑沢性の低下した陶材、コンポジットレジン製修復物の色調改善
3. 金属製修復物の金属色の遮蔽

なお、原則として咬合接触部を含まない唇側平滑面および隣接面に適用する。

【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、発光スペクトルが単一のピークであり、最大発光波長が450～480nmの青色LEDのみを光源とする歯科用可視光線照射器(例えば「クールブルー」)は使用できません。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】

・プライマー

項目	仕様
pH	2.5以下

・ベースコート

項目	仕様
硬化時間	15秒以下
硬化深さ	0.5mm以上

・トップコート

項目	仕様
硬化時間	10秒以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品と併用する材料

本品と併用する材料は以下のとおりです。

- 1) リン酸エッチング材
歯科用エッチング材(例えば「K エッチャント GEL」)。
- 2) 陶材処理用の材料
歯科セラミック用接着材料
「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」。
- 3) 金属接着性プライマー
歯科用金属に接着性を有するモノマーを含む、金属処理用の材料(例えば、歯科金属用接着材料「アロイプライマー」)。

2. 本品に使用する歯科用可視光線照射器

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450mW/cm²以上550mW/cm²以下である歯科用可視光線照射器(例えば「クリアライト」[製造元：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/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/cm²以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量¹⁾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II M」[輸入販売元：株式会社モリタ])。

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。

3. 光照射時間

本品の各構成品を硬化させるための標準的な光照射時間は次のとおりです。なお、光照射時間は歯科用可視光線照射器の光量や波長分布に応じて変更することがあります。

歯科用可視光線照射器と照射時間の関係

歯科用可視光線照射器	照射時間(秒)		
	ベースコート		トップコート
	オペーク以外の色調	オペーク	
従来型ハロゲン照射器	20	40	40
高出力ハロゲン照射器	10	20	10
プラズマアーク照射器	10	10	10

4. 操作方法

4-1. 歯面清掃

- ・適用する歯面をブラシ等を用いて歯面研磨剤を併用し、清掃・研磨します。
- ・歯面研磨剤は歯面に残らないよう十分に水洗して除去します。

取扱説明書を必ずご参照ください

※過酸化水素を用いた歯質漂白処置（ブリーチング）を行った後に本品を適用する場合は、歯色が安定し、本品の接着強さが回復する1週間以降に適用してください。

4-2. 被着面処理

(1) 歯質：

使用目的1. 歯（変着色歯等を含む）の色調改善の場合

①リン酸エッチング処理

- ・原則として不要ですが、やむを得ず咬合接触部位を含む部位に適用する場合は、②プライマー処理の前にリン酸エッチング材の添付文書にしたがって処理を行います。
- ・咬合接触部位とその近傍の被着面にリン酸エッチング材を塗布し、10秒間放置後水洗、乾燥します。

②プライマー処理

- ・液を混和皿に採取し、採取後は光が当たらないよう遮光板で覆います。
- ・小筆等を用いて歯面にプライマーを塗布します。
- ・20秒間放置後、乾燥します。

(2) 陶材、コンポジットレジン製修復物：

使用目的2. 変色ならびに滑沢性の低下した陶材、コンポジットレジン製修復物の色調改善の場合

①リン酸処理

- ・修復物の被着面にリン酸エッチング材（例えば「K エッチャント G E L」）を塗布して5秒間放置後、水洗、乾燥します。

やむを得ず陶材やコンポジットレジン製修復物の咬合接触部位に適用する場合は、表面をダイヤモンドバー等で粗造にします。

処置予定の被着面に歯質を含む場合でやむを得ず歯質の咬合接触部位に適用する場合は歯質と修復物に同時にリン酸エッチング材（例えば「K エッチャント G E L」）を塗布し、10秒間放置後、水洗・乾燥します。

②シラン処理

- ・プライマーと「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」を1滴ずつ採取し小筆等でよく混和します。
- ・修復物の被着面に混和液を塗布し、エアブローで余剰な液を乾燥します。

処置予定の被着面に歯質を含む場合、歯質と修復物に同時に、プライマーと「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」の混和液を塗布し、エアブローで余剰な液を乾燥させます。

(3) 金属製修復物：

使用目的3. 金属修復物の金属色の遮蔽の場合

①金属接着性プライマー処理

金属接着性プライマーに「アロイプライマー」を使用する場合は以下にしたがってください。他の金属接着性プライマーを使用する場合は、その添付文書にしたがってください。

- ・「アロイプライマー」を混和皿に採取します。
- ・「アロイプライマー」を小筆等を用いて金属修復物の被着面に塗布します。
- ・「アロイプライマー」を自然乾燥させます。

やむを得ず咬合接触部位に適用する場合は、表面をダイヤモンドバー等で粗造にします。

処置予定の被着面に歯質を含む場合でやむを得ず歯質の咬合接触部位に適用する場合は歯面のリン酸エッチングを「アロイプライマー」処理の前に行います。金属被着面の「アロイプライマー」による処理後、上記（2）にしたがって歯面に対してプライマーによる処理を行います。

4-3. ベースコート処理

(1) 色調の選択

- ・適用する歯色に応じてベースコートの色調を選択します。
- ・金属修復物に適用する場合など適用部位の色調を強く遮蔽する必要がある場合はオペークを使用し、必要に応じて、硬化したオペークの上にオペーク以外の色調を選択して第2層目として塗布します。
- ・適用する歯面に試適して色調を確認する場合は、歯面清掃の前にベースコートを歯面に塗布し、5秒間光照射を行って仮硬化させます。試適後はスケーラー等で除去します。

(2) 採取

- ・ペーストを練和紙上に採取します。採取後は光が当たらないよう遮光板で覆います。

(3) 標準的な塗布方法及び光重合方法（1層塗布）

①ベースコートの塗布

- ・ペーストをインスツルメント（アマルガム パニッシャー等）や小筆（ディスボ平筆ブラシ）等を用いて平滑面に塗布します。
- ・平滑面に塗布したペーストを探針等を用いて辺縁部に伸ばします。
- ・1回の塗布～光重合におけるベースコートの厚みは、ベースコートの硬化深さである0.5mm以内、好ましくは0.2～0.3mmです。

誤って隣在歯の隣接面との間にペーストが付着した場合、隣接面の余剰なペーストを細い小筆や探針等を用いてできるだけ除去します。

僅かに残ったペーストは、光重合後に探針等で除去します。

②光重合

- ・歯科用可視光線照射器を用い、照射口を動かさず1箇所あたり3. 光照射時間を参考に、所定時間光照射します。1回で塗布面すべてに光が当たらない場合は照射口を移動し、所定時間光照射します。

(4) オペークを使用する場合や、歯面の凹凸が著しく色ムラを生じやすい場合のベースコートの塗布方法及び光重合方法（2層塗布）

①1層目の塗布～光重合

<オペークを第1層とした2層塗布>

- ・1層目に小筆（ディスボ平筆ブラシ）やインスツルメント（アマルガム パニッシャー）等でオペークを塗布して金属色を遮蔽します。
- ・塗布厚みはベースコートの硬化深さである0.5mm以内、好ましくは0.2～0.3mmです。
- ・歯科用可視光線照射器を用いて照射口を動かさず1箇所あたり3. 光照射時間を参考に、所定時間光照射します。1回で塗布面すべてに光が当たらない場合は照射口を移動し、3. 光照射時間を参考に、所定時間光照射します。

<歯面の凹凸が著しく色ムラを生じやすい場合の2層塗布>

- ・第1層目は歯面の凹凸に沿った薄い層を形成させ、第2層目で目的の色調に仕上げます。
- ・第1層目のペーストを小筆（ディスボ平筆ブラシ）を用いて平滑面に薄く一層塗布します。
- ・歯科用可視光線照射器を用いて照射口を動かさず1箇所あたり5秒以上可視光線を照射し、仮重合します（3. 光照射時間を参考に、所定の標準的な光照射時間で光重合してもよい）。
- ・1回で塗布面すべてに光が当たらない場合は照射口を移動し5秒以上照射します。

②2層目の塗布～光重合

- ・硬化した面の表面未重合層を残したまま、2層目のペーストを塗布します。
- ・歯科用可視光線照射器で照射口を動かさず1箇所あたり3. 光照射時間を参考に、所定時間光照射します。1回で塗布面すべてに光が当たらない場合は照射口を移動し、3. 光照射時間を参考に、所定時間光照射します。

- ・1回の塗布～硬化における塗布厚みはベースコートの硬化深さである0.5mm以内、好ましくは0.2～0.3mmです。

(5) 表面未重合層の除去

- ・光重合したベースコートの表面を乾いたガーゼ（もしくはアルコールワッテ等）を用いて表面未重合層をしっかりと除去します。
- ・未重合層を除去しないとトップコートの表面硬化性が低下します。

4-4. トップコート処理

(1) トップコートの採取

- ・液を混和皿に採取します。採取後は光が当たらないように遮光板で覆います。

(2) トップコートの塗布、及び光重合

- ・小筆（ディスポ平筆ブラシ）等を用い、光重合したベースコートの上にトップコートを薄く均一に塗布します。
- ・ベースコートの辺縁よりも僅かに外側に液をのばします。
- ・歯科用可視光線照射器を用いて照射口を動かさず1箇所あたり3. 光照射時間を参考に、所定時間光照射します。1回で塗布面すべてに光が当たらない場合は照射口を移動し、3. 光照射時間を参考に、所定時間光照射します。
- ・光重合したトップコートの表面に対して探針等で表面未重合層の有無を確認し、未重合層がある場合は光照射を再度繰り返すか、乾いたガーゼ（もしくはアルコールワッテ）等を用いてふき取ります。

4-5. 処置後の維持及び管理

(1) 処置した日から3日後までは、着色性の強い食べ物（カレー、コーヒー、紅茶、ワイン等）の摂取を控えるよう指導し、3ヶ月以内に1回以上の検診を行ってください。

(2) 補修する場合

- ・下記にしたがい各歯面から本品を完全に除去後、4-2. 被着面処理から行います。

除去の方法：

ハンスケーラーを用いて、本品を辺縁部から少しずつ除去します。本品を除去した後の歯面は、4-1. 歯面清掃にしたがって清掃、研磨します。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ①過酸化剤を用いた歯質漂白処置（ブリーチング）を行った後に本品を適用する場合は、歯色が安定し、本品の接着強さが回復する1週間以降に適用すること。

- ②適用する歯面に、ベースコートを試適して色調を確認する場合は、歯面研磨・プライマー塗布は行わないこと。

- ③プライマー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、使用時に液が湧き出すことがあります。

- ④本品を採取した後は速やかに使用すること。使用までに時間がかかる場合は光が当たらないよう遮光板で覆うこと。

- ⑤本品は、容器から液やペーストを採取後、揮発成分の蒸散、環境光による重合、或いは異物の混入などを防ぐため、容器のキャップを速やかにかつ確実に閉めること。

- ⑥プライマーの乾燥に際しては、弱～中圧のマイルドなエアブローで確実に乾燥させること。特に金属面に適応した場合、乾燥が不十分であると接着力が極端に下がる場合があるので注意すること。*

- ⑦プライマーの乾燥後、水洗は行わないこと。

- ⑧3. 光照射時間を参考に、光照射を行うこと。

- ⑨1回で塗布面すべてに光が当たらない場合は照射口を移動し、3. 光照射時間を参考に、所定時間光照射すること。

- ⑩隣に歯の隣接面との間にペーストが付着した場合、隣接面の余剰なペーストを細かい小筆や探針等を用いてできるだけ除去すること。僅かに残ったペーストは、光重合後に探針等で除去すること。

- ⑪ベースコート光重合後、未重合層を除去しないとトップコートの表面硬化性が低下するため、ベースコートの表面を乾いたガーゼ（もしくはアルコールワッテ等）を用いて表面未重合層をしっかりと除去すること。

- ⑫処置した日から3日後までは、着色性の強い食べ物（カレー、コーヒー、紅茶、ワイン等）の摂取を控えるよう指導し、3ヶ月以内に1回以上の検診を行うこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①他の材料との併用、混和は避けること。

- ②本品の使用に際し、防湿処置を行うこと。

- ③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。

- ④本品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。ディスポブラシは患者毎に交換すること。

- ⑥小筆ホルダーは、消毒用エタノールや次亜塩素酸ナトリウムを主成分とする塩素系消毒剤で消毒を行うこと。

- ⑦ベースコート使用時は、ノズルを直接患者に適用せず、必ず練和紙に採取し使用すること。

- ⑧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。

- ⑨本品は、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。

- ④プライマーが付着した粘膜面は若干白くなることがありますが、モノマーの蛋白凝固作用による上皮組織への一過性の現象です。白化は短時間で消失します。

- ⑤トップコートの未重合物が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。口腔軟組織に多官能アクリレートを含むトップコートの未重合物が付着したまま放置すると“かゆみ”、“痛み”などの症状や、“水疱”を形成することがある。また、トップコートの成分である多官能アクリレートを含む未重合組成物を用いた動物による口腔粘膜刺激試験の病理組織学的観察で水疱形成が認められている。

- ⑥上記操作以外の水疱形成等を防止するため、次の事項を

確実に行うこと。

1. ベースコートの重合後、ベースコート表面の未重合層を乾いたガーゼ等でふき取ること。（ベースコートの未重合層の残留は次に積層するトップコートの表面硬化性に影響を与える。）
2. トップコートの光重合を確実に行うこと。トップコートの確実な重合により水泡形成等の発生は抑制可能であるが、未重合物が重合後の表面に僅かに残っている場合は、乾いたガーゼ等でふき取ること。

3) 不具合・有害事象

①その他の有害事象

トップコートの未重合物の付着によると思われる前歯肉内部に一過性の“かゆみ”、“痛み”及び“水泡”が認められた。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・本品は、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  2007-06は
使用期限2007年06月を示す。）

【包装】

〔セット品包装〕

●セット

- ・プライマー 1本（3.0mL）
- ・ベースコート：OB0 1本（3.0 g）
- ・ベースコート：OB1 1本（3.0 g）
- ・ベースコート：OA2 1本（3.0 g）
- ・トップコート 1本（3.0mL）
- ・付属品
ベースコート用替えノズル 3個
筆ホルダー（白・黒） 各1本
ディスポ小筆ブラシ 1袋（50個）
ディスポ平筆ブラシ 1袋（20個）
混和皿 1個
遮光板 1個
練和紙 1冊

●クリアセット

- ・プライマー 1本（3.0mL）
- ・ベースコート：エナメル 1本（3.0 g）
- ・ベースコート：B1 1本（3.0 g）
- ・ベースコート：OA3 1本（3.0 g）
- ・トップコート 1本（3.0mL）
- ・付属品
ベースコート用替えノズル 3個
筆ホルダー（白・黒） 各1本
ディスポ小筆ブラシ 1袋（50個）
ディスポ平筆ブラシ 1袋（20個）
混和皿 1個
遮光板 1個
練和紙 1冊

●トライアルキット

- ・プライマー 1本（1.0mL）
- ・ベースコート：OB0 1本（1.0 g）
- ・ベースコート：OB1 1本（1.0 g）
- ・ベースコート：OA2 1本（1.0 g）
- ・トップコート 1本（3.0mL）
- ・付属品
ベースコート用替えノズル 3個
筆ホルダー（白・黒） 各1本

- ディスポ小筆ブラシ 1袋（50個）
- ディスポ平筆ブラシ 1袋（50個）
- 混和皿 1個
- 遮光板 1個
- 練和紙 1冊

〔単品包装〕

- ・プライマー 3.0mL
- ・ベースコート 各3.0g
（A1、OA1、OA2、OA3、OB0、B1、OB1、
エナメル、オペーク）
- ・トップコート 3.0mL

【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。