

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 38789000

クリアフィル® コア

【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	ペースト	フィラー 表面処理石英粉 シリカ系マイクロフィラー モノマー Bis-GMA、TEGDMA 化学重合触媒、その他
ユニバーサルペースト	ペースト	フィラー 表面処理石英粉 シリカ系マイクロフィラー モノマー Bis-GMA、TEGDMA 化学重合促進剤 着色剤、その他

本材は、化学重合型歯科用支台築造材料であり、過酸化剤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】

歯冠欠損部の補填修復（支台築造）

＊【品目仕様等】

項目	仕様
硬化時間	5分以内
硬さ	15以上

【操作方法又は使用方法等】

〈前処理〉

①軟化象牙質の除去

1）無髄歯の症例

齶蝕部分のみを除去します。健全な歯質はできるだけ残すようにします。

2）有髄歯の症例

通法にしたがって軟化象牙質を完全に除去した後、露髄部や歯髄にごく近い窩底部分を水酸化カルシウム製剤で覆罩し保護します。

②歯内療法

通法にしたがい、歯内療法を行います。

③根管形成

ラウンドバーで仮封材を除去した後、ピーソリーマで根管充填材を除去します。径の小さいピーソリーマから順に使用し、根管孔の長さは臨床歯冠と同じ長さか、歯根の2/3を目安とします。

④ポストの試適

添付文書にしたがい根管の中にポストを試適し、ポストの長さを調節します。根管形成の時にピーソリーマにラバーストップをつけておくとう便利です、また余分のポストはディスク又はニッパーで切断します。

⑤ポストの装着

合着材の添付文書にしたがいポストに薄く塗り、根管に装着します。

⑥支台築造の準備

- 1）小白歯、白歯の場合はマトリックスバンドを装着しておきます。プラスチックチューブを用いる場合には適当なものを選び、歯頸部辺縁の試適をしておきます。
- 2）歯冠崩壊の大きな前歯にはコアフォームクラウン、或いはクラウンフォーマーを用いるのが便利です。あらかじめ適当なものを選び、ポストを試適した段階でコアフォームクラウン、或いはクラウンフォーマーの指摘を行っておきます。
- 3）また歯冠の外壁が十分残っている場合、コアフォームクラウンやマトリックスバンドは必要ありません。

〈使用方法〉

①歯面処理

エッチング材（例えばクリアフィル® エッチングエージェント）の添付文書にしたがい混和皿に1滴とり、小筆で窩洞の歯面全体に塗布します。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。

②ボンドの準備

2液からなり、化学重合性を有する歯科用象牙質接着材（例えば、「クリアフィル® ニューボンド」のユニバーサル液とキャタリスト液）の場合、当該品の添付文書にしたがい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1滴づつとり、ピンセットにはさんだスポンジ又は綿球ですばやく攪拌します。ユニバーサル液は揮発成分（エタノール）を含んでいるため、混和した液は1分以内に塗布してください。

③ボンドの塗布、蒸散

スポンジ又は綿球で窩洞の歯面全体に確実に塗布します。エアーを軽く2～3秒吹きつけ揮発成分（エタノール）を蒸散させます。揮発成分（エタノール）の蒸散によりほとんど目に見えない薄い膜ができます。この状態のままでは被膜は硬化しませんが本材を充填しますと速やかに重合硬化します。

④本材の準備、練和

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。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。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均一に練和します。

⑤本材の築盛

- 1）コアフォームクラウン等を用いる症例ではまず練和した本材をコアフォームクラウンに気泡が入らないように注入します。さらに充填器又はC Rシリンジを用いて本材をポストの周囲に盛った後、コアフォームクラウンを歯牙に押しつけ密着させ、本材の硬化を待ちます。
- 2）マトリックスバンドを用いる症例では充填器又はC Rシリンジを用いて、まずポストの周囲から築盛を始めます。本材の築盛は揮発成分の蒸散後1分以内に行います。

⑥支台歯形成

本材の練和完了後、4～5分経って硬さのチェックを

行い、本材の硬化を確認した上で支台歯形成に移ります。

〈後処理〉

①印象採得

通法により印象採得を行います。本材を用いた症例では支台歯形成後ただちに印象採得することができます。

②テンポラリークラウンの装着

通法によりテンポラリークラウンを装着します。本材の築盛にコアフォームクラウンを用いたケースではコアフォームクラウンをテンポラリークラウンとして使用できます。

③クラウン装着、辺縁部修正、咬合の調整

次回来院時に通法により、クラウン装着、辺縁部修正、咬合の調整等を行います。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①窩洞が歯髄に近接している場合には、水酸化カルシウム製剤等で歯髄保護を行うこと。
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。
- ②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すること。
- ③本材が歯牙や口腔内軟組織に付着した場合は、綿球等でふき取ること。
- ④本材と他のレジン充填材とを積層、又は練和して使用しないこと。本材の作業時間は、室温が高い場合は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状態では硬化時間は多少遅くなります。
- 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。
- ⑥本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑦本材は、[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。

2) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により発疹、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本材を誤飲させないように注意すること。

【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  2007-08 は
使用期限2007年08月 を示す。）

【包装】

〔セット品包装〕

●レジン1-1

キャタリストペースト (23g)
ユニバーサルペースト (21g)

〔単品包装〕

- ・キャタリストペースト (23g)
- ・ユニバーサルペースト (21g)

【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。