

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用象牙質接着材 42483002

クリアフィル[®] DC ボンド

【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
ボンドA液	液体	モノマー (HEMA、Bis-GMA、MDP) 光重合触媒、化学重合触媒、シリカ系マイクロフィラー、その他
ボンドB液	液体	精製水、エタノール、化学重合触媒

【付属品】

混和皿、遮光板、スポンジ小片

【作動・動作原理等】

本品は、デュアルキュア型の歯科用象牙質接着材であり、可視光線エネルギー又は過酸化水素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】

【使用目的】

象牙質を含む窩洞・欠損への接着に用いる。

【使用用途】

- 1) 歯科用支台築造材料を用いた支台築造
- 2) 光重合型の歯科充填用コンポジットレジンを用いた充填修復
- 3) 化学重合型の歯科充填用コンポジットレジンを用いた充填修復
- 4) 間接修復法の前処理としての窩洞のシーリング
- 5) 露出根面等(実質欠損をほとんど含まない症例)の処置
- 6) 光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる歯冠修復物(前装冠等)の補修

【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】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	試験方法
牛歯エナメル質に対する接着 ¹⁾	10MPa以上	ISO/TS 11405 準用
牛歯象牙質に対する接着 ¹⁾	10MPa以上	ISO/TS 11405 準用
操作時間	3分以上	JIS T 6514 準用
光硬化時間	10秒以内	ISO 6874 (1988) 準用
化学硬化時間	12分以内	JIS T 6514 準用

¹⁾ 被着材料として歯科充填用コンポジットレジンを使用

【操作方法又は使用方法等】

併用する材料について

本品と併用する材料は次のとおりです。使用方法については、各製品の添付文書にしたがってください。

- (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」)を用いる。
- (2) 歯科充填用コンポジットレジン
光重合型の歯科充填用コンポジットレジン(例えば「クリアフィル[®] AP-X」)を用いる。
化学重合型の歯科充填用コンポジットレジン(例えば「クリアフィル[®] F II」)を用いる。
レジンと併用する必要がある場合等は、低粘度の歯科充填用コンポジットレジン(例えば「クリアフィル[®] プロテクトライナー-F」、「クリアフィル[®] フロー-FX」)を用いる。
- (3) 支台築造用コンポジットレジン
歯科用支台築造材料(例えば「クリアフィル[®] DC コアオートミックス[®]」)を用いる。
- (4) 金属接着性プライマー
歯科金属用接着材料(例えば「アロイ プライマー」)を用いる。
- (5) セラミックス処理材
歯科セラミックス用接着材料(例えば「クリアフィル[®] セラミックプライマー」)を用いる。
- (6) 歯科用ポスト
歯科根管ポスト成形品(例えば「AD ポスト II」)を用いる。

歯科用可視光線照射器について

本品の重合に使用する歯科用可視光線照射器は、有効波長域が400～515nm、光量が300mW/cm²以上の、下記に示す歯科用可視光線照射器です。

分類	光源	有効波長域及び光量	照射器(例)
従来型ハロゲン照射器	ハロゲンランプ	有効波長域400～515nmの光量が300～550mW/cm ²	「JETライト3000」 ⁴⁾ 等
高出力ハロゲン照射器	ハロゲンランプ	有効波長域400～515nmの光量が550mW/cm ² 以上	「ハイパーライト」 ⁵⁾ 等
プラズマアーク照射器	キセノンランプ	有効波長域400～515nmの光量が2000mW/cm ² 以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量が450mW/cm ² 以上	「アークライトIIM」 ⁴⁾ 等
LED照射器	青色LED ²⁾	有効波長域400～515nmの光量が300mW/cm ² 以上	「LEDデメロン1」 ⁶⁾ 、「ペンキュア」 ⁷⁾ 等

²⁾ 発光スペクトルのピークトップが450～480nm

³⁾ 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。

⁴⁾ 製造販売元：株式会社モリタ

⁵⁾ 製造販売元：群馬ウシオ電機株式会社

⁶⁾ 製造販売元：サイブロン・デンタル株式会社

⁷⁾ 製造販売元：株式会社モリタ製作所

使用方法A

下記用途での使用方法です。

- 1) 歯科用支台築造材料を用いた支台築造

(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

適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択し、形成した築造窩洞に歯科用ポストを試適します。必要に応じて切断した後、エタノールを染み込ませたガーゼやワッテ等でふき取ります。

(3) 歯科用ポストの表面処理

金属ポストの場合

金属ポストを添付文書にしたがいアルミナサンドブラスト処理します(「ADポスト II」はあらかじめアルミナサンドブラスト処理が行われているため必要ありません)。その後、金属接着性プライマーを添付文書にしたがい塗布、乾燥します。

グラスファイバーポストの場合

グラスファイバーポストにリン酸エッチング材(例えば「K エッチャント GEL」)を添付文書にしたがい塗布し、5秒後に水洗、乾燥します(グラスファイバーの損傷を避けるため、サンドブラスト等の処理は行いません)。その後、セラミックス処理材を添付文書にしたがい塗布、乾燥します。

(4) ボンディング処理

- ①ボンドA液とボンドB液を混和皿に等量ずつ適量採取し、5秒以上混和します。混和後は遮光下で保管し、混和後90秒以内に使用してください。
- ②スポンジ小片等で窩洞全体に塗布し、20秒間放置します。放置中は唾液や血液等により汚染されないように保持してください。また、光硬化(ゲル化)を避けるためにデンタルライトの角度・距離を調整して光量を下げてください。
- ③20秒間の放置後、ボンドが周辺に飛散しないようにバキュームで吸引しながら、強めのエアブローで5秒以上、ボンド層を薄く伸ばすように被着面全体をしっかりと乾燥させます。根管内の余剰のボンドをブロー綿花又はペーパーポイント等で吸い取ります。その後、再度、強めのエアブローでしっかりと乾燥させます。ボンドは成分として水、エタノールを含有しているため、乾燥が不十分な場合、接着強さが低下する恐れがあります。
- ④エアブロー後、歯科用可視光線照射器について記載の歯科用可視光線照射器を用いて硬化させます。照射時間は以下のとおりです。

歯科用可視光線照射器	照射時間
従来型ハロゲン照射器 LED照射器	20秒
高出力ハロゲン照射器 ブラズマアーク照射器	10秒

(5) 歯科用ポストの植立

使用する支台築造用コンポジットレジン(添付文書にしたがい以下の操作を行います)。支台築造用コンポジットレジンを気泡を巻き込まないよう築造窩洞に填入します。あらかじめ表面処理した歯科用ポストを築造窩洞内に挿入します。その後、下記の方法で歯科用ポストを固定します。

- **・支台築造用コンポジットレジン(本品)の塗布面に接触すると化学重合が促進されるため、ポストの固定操作は速やかに行ってください。
- **・支台築造用コンポジットレジン(本品)を根管内に填入する場合には、歯科用根管ペーストキャリア(レンツロ充填器)を使用しないこと。硬化が非常に速くなり、ポストの固定操作が困難になります。

デュアルキュア型の支台築造用コンポジットレジンを用いる場合

歯科用可視光線照射器により所定時間照射し歯科用ポストを固定します。接着力を向上させるため、マージン部分にしっかりと照射を行います。

化学重合型の支台築造用コンポジットレジンを用いる場合

歯科用ポストを築造窩洞内に挿入後、硬化が完了する所定時間静置し、歯科用ポストを固定します。

(6) 支台築造

使用する支台築造用コンポジットレジン(添付文書にしたがい以下の操作を行います)。

歯科用ポストの植立後、歯科用ポスト周辺に支台築造用コンポジットレジン(本品)を築盛します(築盛量が多く垂れが心配な場合には、市販のマトリックスを使用するか、仮止めを行うことにより容易に築盛できます)。その後、下記の方法で築盛、支台形成を行います。

光重合型の支台築造用コンポジットレジンを用いる場合

所定の光硬化深度以内の厚みで築盛後、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所定時間照射して最終硬化させます。硬化後は通法にしたがって支台形成を行います。

デュアルキュア型の支台築造用コンポジットレジンを用いる場合

所定の光硬化深度以内の厚みで築盛後、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所定時間照射して最終硬化させます。

所定の光硬化深度以上に一度に築盛する場合は、照射後、所定の硬化時間静置します。硬化後は通法にしたがって支台形成を行います。

化学重合型の支台築造用コンポジットレジンを用いる場合

目的の形態まで築盛後、所定の硬化時間静置します。硬化後は通法にしたがって支台形成を行います。

使用方法B

下記用途での使用方法です。

- 2) 光重合型の歯科充填用コンポジットレジンを用いた充填修復
- 3) 化学重合型の歯科充填用コンポジットレジンを用いた充填修復
- 4) 間接修復法の前処理としての窩洞のシーリング
- 5) 露出根管等(実質欠損をほとんど含まない症例)の処置

(1) 窩洞形成

齶蝕の有無を確認後、齶蝕検知液(例えば「カリエステクター」)等をガイドとしながら、感染象牙質を除去します。通法にしたがい窩洞形成、窩洞清掃、消毒を行います。

(2) 防湿、歯髄保護、充填準備

窩洞形成後、通法にしたがい防湿を行います。露髄部分や歯髄に著しく近接した場合には、ユージノールを含まない覆層材又は歯髄保護材で歯髄保護を行います。必要に応じて、充填する歯科充填用コンポジットレジン(本品)のシェードを選択します。

歯科充填用コンポジットレジン(本品)充填、硬化後、未切削エナメル質上のコンポジットレジン(本品)を研磨除去することが困難な症例では、窩洞周囲の未切削エナメル質にリン酸エッチング材(例えば「K エッチャント GEL」)を添付文書にしたがい塗布し、10秒後に水洗、乾燥してください。

(3) ボンディング処理

- ①ボンドA液とボンドB液を混和皿に等量ずつ適量採取し、5秒以上混和します。混和後は遮光下で保管し、混和後90秒以内に使用してください。
- ②スポンジ小片等で窩洞全体に塗布し、20秒間放置します。放置中は唾液や血液等により汚染されないように保持してください。また、光硬化(ゲル化)を避けるためにデンタルライトの角度・距離を調整して光量を下げてください。
- ③20秒間の放置後、ボンドが周辺に飛散しないようにバキュームで吸引しながら、強めのエアブローで5秒以上、ボンド層を薄く伸ばすように被着面全体をしっかりと乾燥させます。ボンドは成分として水、エタノールを含有しているため、乾燥が不十分な場合、接着強さが低下する恐れがあります。

- ④エアブロー後、歯科用可視光線照射器についてに記載の歯科用可視光線照射器を用いて硬化させます。照射時間は以下のとおりです。

歯科用可視光線照射器	照射時間
従来型ハロゲン照射器 LED照射器	10秒
高出力ハロゲン照射器 プラズマアーク照射器	5秒

- (4) 歯科充填用コンポジットレジン
使用する歯科充填用コンポジットレジンの添付文書にしたがい下記の方法で充填操作を行います。

光重合型の歯科充填用コンポジットレジンを用いた充填修復

光重合型の歯科充填用コンポジットレジン
を充填、硬化します。硬化後は通法にしたがい仕上げ・研磨を行います。

化学重合型の歯科充填用コンポジットレジンを用いた充填修復

化学重合型の歯科充填用コンポジットレジン
を充填、硬化します。硬化後は通法にしたがい仕上げ・研磨を行います。

間接修復法の前処理としての窩洞のシーリング露出根面等(実質欠損をほとんど含まない症例)の処置

低粘度の光重合型の歯科充填用コンポジットレジン
を歯面に薄く塗布、硬化、未重合層の除去を行います。

使用方法C

下記用途での使用方法です。

- 6) 光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる
歯冠修復物(前装冠等)の補修

(1) 被着面の酸処理

ダイヤモンドポイント等で被着面を粗造化し、水洗、乾燥
します。必要に応じ、辺縁部にベベルを形成します。被着
面(陶材、金属)にリン酸エッチング材(例えば「K エッチ
ャント GEL」)を添付文書にしたがい塗布し、5秒後に水洗、
乾燥します。

(2) 露出した金属面の処理

被着面に金属面を含む場合には、金属接着性プライマー
を添付文書にしたがい金属面に塗布し、確実に乾燥させ
ます。

(3) シラン処理

歯科用セラミックス(歯科用陶材、セラミックス又は無機
物フィラーを含むレジン系材料)で作製した歯冠修復物
の被着面にセラミックス処理材を添付文書にしたがいス
ポンジ等で塗布し、弱～中圧のマイルドなエアブロー
で揮発成分を十分に蒸発させます。

(4) ボンディング処理(被着面に歯質を含む場合)

- ① ボンドA液とボンドB液を混和皿に等量ずつ適量採取
し、5秒以上混和します。混和後は遮光下で保管し、混和
後90秒以内に使用してください。

- ② スポンジ小片等で被着面全体に塗布し、20秒間放置し
ます。放置中は唾液や血液等により汚染されないよう
に保持してください。また、光硬化(ゲル化)を避けるた
めにデンタルライトの角度・距離を調整して光量を下
げてください。

- ③ 20秒間の放置後、ボンドが周辺に飛散しないようにバ
キュームで吸引しながら、強めのエアブローで5秒以
上、ボンド層を薄く伸ばすように被着面全体をしっか
りと乾燥させます。ボンドは成分として水、エタノール
を含有しているため、乾燥が不十分な場合、接着強さが
低下する恐れがあります。

- ④エアブロー後、歯科用可視光線照射器についてに記載の歯科用可視光線照射器を用いて硬化させます。照射時間は以下のとおりです。

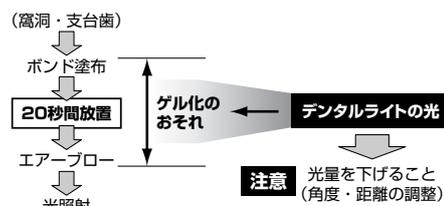
歯科用可視光線照射器	照射時間
従来型ハロゲン照射器 LED照射器	10秒
高出力ハロゲン照射器 プラズマアーク照射器	5秒

- (5) 光重合型の歯科充填用コンポジットレジン
の充填・仕上げ 必要に応じて遮光性を有する低粘度の
歯科充填用コンポジットレジン
を添付文書にしたがい金属面に塗布します。光重合型の
歯科充填用コンポジットレジン
を添付文書にしたがい窩洞に充填、硬化します。硬化後、
通法にしたがい仕上げ・研磨を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

本品に関する使用上の注意

- ・本品が患部以外の部位に付着しないように十分注意すること。本品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。
- ・本品は冷蔵庫から取り出した後、必ず室温に15分以上放置してから使用すること。室温に戻る前に使用すると、採取時に液に多数の気泡が混入したり、使用後に液が湧き出すことがあります。
- ・ボンドA液、又はボンドB液は単独で使用しないこと。
- ・接着に際し、未切削エナメル質にレジンがかかったまま(オーバーマージン)では、術後に褐線が生じる場合があるため、充填後は丁寧に研磨し、オーバーマージンの部分を削除すること。なお、削除が難しい症例では、未切削エナメル質の部分をリン酸エッチング材で10秒間処理した後に本品を使用すること。
- ・ボンドB液はゆっくりと容器を押して採取すること。ボンドA液、ボンドB液は容器からの採取性が異なります。ボンドB液は粘度が低く、容器を一度に強く押すと大量に滴下される恐れがあります。
- ・適切な量を採取するため、容器をできるだけ垂直に近い状態としてボンドA液、ボンドB液を等量採取すること。ボンドA液、ボンドB液の採取比が適切でないと性能が低下する恐れがあります。
- ・ボンドA液とボンドB液は使用直前に混和すること。混和液は揮発性の溶媒(エタノール)を含んでいるため、溶媒が揮発すると粘度が上昇し塗布しにくくなります。また、混和液は光重合性と化学重合性を有しているため、混和後は遮光下で保管し、混和後90秒以内に使用すること。
- ・唾液、血液等で処理面が汚染された場合は、その部位に水洗、乾燥、又はアルコール清掃を行った上、再度ボンディング処理を行うこと。処理面が汚染されると接着強さが低下する恐れがあります。
- ・歯面への塗布時、及び20秒間放置時に、デンタルライトが当たると光硬化(ゲル化)する場合があるため、口腔内へのデンタルライトの角度や距離を調整するなど光量を下げた回避処置を行うこと。また、20秒放置後は可及的速やかにエアブローを行うこと。



- ・ボンD A液とボンD B液の混和液は成分として水、エタノールを含有しているため、被着面全体をしっかりと乾燥させること。乾燥が不十分な場合、接着強さが低下する恐れがあります。
- ・本品をポストの表面処理に使用しないこと。本品を使用すると、ポストを植立するための余裕時間が著しく短くなる場合があります。

光照射に関する使用上の注意

- ・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。
- ・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ともに、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
- ・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、何ヶ所かに区分して分割照射を行うこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 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。接着不良を起こす恐れがあります。
 - ② 硫酸鉄配合の止血剤を使用するとマージン部が褐色に変色することがあるため併用しないこと。
 - ③ 本品を誤飲させないように注意すること。
 - ④ 使用時の感染防止のため、スポンジ小片の患者間での交差使用を避けること。スポンジ小片は使い捨てであり、使用後は廃棄すること。
 - ⑤ 本品は可燃性物質であるエタノールを含むため、火気の近くで使用しないこと。
 - ⑥ 窩洞形成時に、露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩などの処置を行うこと。
 - ⑦ 接着強さの低下を防ぐため、所定の塗布方法、乾燥方法、処理時間、照射時間等を守ること。
 - ⑧ 万一、本品の器材等の破損によって鋭利な部分が発生した場合には、手指等を傷つけないよう注意すること。
 - ⑨ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - ⑩ 窩洞清掃が不十分な場合、接着強さが低下する恐れがあるため十分清掃すること。
 - ⑪ 本品と他の歯科用象牙質接着材とを混ぜて使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。
 - ⑫ 本品は、【使用目的、効能又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑬ 必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- * ⑭ 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、及び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拭き取り、多量の水で洗浄すること。また、目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- ③ 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。

【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当たる場所や火気の近くに保管しないこと。
- ・本品は揮発性の溶媒(エタノール)を含むため、使用後は速やかに且つ確実にキャップを閉めること。キャップを外したまま放置すると揮発成分が蒸発し、性能が低下したり、ノズルに詰まりが生じる恐れがあります。なお、ノズルに詰まりが発生した場合は無理に押し出さず、すぐに使用を中止すること。
- ・ボンD B液は、容器のノズル部分等に液を付着したままにすると、成分が白色～淡黄色の固体となって析出することがあります。付着した液は速やかにガーゼやワッテ等でふき取ってください。固体が析出し容器に付着した場合には、エタノールを染み込ませたガーゼやワッテ等でふき取ってください。
- ・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】

製造日から21ヶ月。
本品は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

※(例  2007-09 は
使用期限2007年9月 を示す。)

【包装】

【セット品包装】

- セット
ボンD A液 (4mL)
ボンD B液 (4mL)
付属品(遮光版、混和皿、スポンジ小片)
- トライアルセット
ボンD A液 (1mL)
ボンD B液 (1mL)
付属品(遮光版、混和皿、スポンジ小片)

【単品包装】

- ボンドA液 (4mL)
- ボンドB液 (4mL)

【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」「オートミックス」は、(株)クラレの登録商標です。