

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
(歯科セラミックス用接着材料) (歯科金属用接着材料)

クリアフィル トライエスボンド® ND

【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	液体	フィラー(シリカ系マイクロフィラー) モノマー (Bis-GMA、MDP、HEMA) エタノール、光重合触媒、 精製水、その他
付属品	—	遮光板、混和皿、スポンジ小片

【作動・動作原理等】

本品は、光重合型の歯科用象牙質接着材、歯科セラミックス用接着材料及び歯科金属用接着材料であり、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】

【使用目的】

- ・象牙質を含む窩洞・欠損への接着に用いる。
- ・歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着に用いる。
- ・金属製修復物又は装置の接着に用いる。

【使用用途】

1. 光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復
2. 間接修復法の前処理としての窩洞のシーリング
3. 露出根面等(実質欠損をほとんど含まない症例)の処置
4. 前装冠等の歯冠修復物に対する光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる補修
5. 陶材、ハイブリッドセラミックス、コンポジットレジンにより作製された歯冠修復物の表面処理
6. 歯科用支台築造材料を用いた支台築造

【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。

下記の【操作方法又は使用方法等】の項に記載の歯科重合用光照射器と同等な光量をもつ歯科重合用光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、歯科重合用光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	8MPa以上	ISO/TS 11405 準用
牛歯象牙質に対する接着	8MPa以上	ISO/TS 11405 準用
歯科用セラミックスに対する接着 ¹⁾	10MPa以上	ISO/TS 11405 準用
金属(貴金属合金以外)に対する接着 ¹⁾	17MPa以上	ISO/TS 11405 準用
光硬化深度	0.5mm以上	JIS T 6514 準用

¹⁾本品とクリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーターを等量混和して使用

【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. 歯科セラミックス用接着材料「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」(医療機器承認番号：16300BZZ00085000)を本品と等量混和して用いる。
2. 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。
3. 歯科充填用コンポジットレジン
歯科充填用コンポジットレジン(例えば「クリアフィル® マジェスティ®」、「クリアフィル® AP-X」)を用いる。
レジンを薄く塗布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® マジェスティ® LV」)を用いる。
4. 歯科用支台築造材料
光重合型又はデュアルキュア型の歯科用支台築造材料(例えば歯科用支台築造材料キット「クリアフィル® フォトコア®」)を用いる。
5. 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」)を用いる。
6. 歯科接着性レジンセメント
歯科接着性レジンセメント(例えば歯科用セメントキット「バナビア® F2.0」)を用いる。

歯科重合用光照射器について

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

分類	光源	有効波長及び光量	照射器(例)
ハロゲン照射器	ハロゲンランプ	有効波長域400～515nmの光量 ³⁾ が300mW/cm ² 以上	「JETライト3000」 ⁶⁾ 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 ⁴⁾ 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」 ⁶⁾ 等
LED照射器	青色LED ²⁾	有効波長域400～515nmの光量 ⁵⁾ が300mW/cm ² 以上	「LEDデモトロン1」 ⁷⁾ 、「ベンキュアー」 ⁸⁾ 等

²⁾発光スペクトルのピークトップが450～480nm

³⁾ISO10650-1に準拠して測定した光量です。

⁴⁾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。

⁵⁾ISO10650-2に準拠して測定した光量です。

⁶⁾製造販売元：株式会社モリタ

⁷⁾製造販売元：サイブロン・デンタル株式会社

⁸⁾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. 光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復
2. 間接修復法の前処理としての窩洞のシーリング
3. 露出根面等(実質欠損をほとんど含まない症例)の処置

①窩洞形成

齲蝕の有無を確認後、齲蝕検知液(例えば「カリエスディテクター」)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罩材又は歯髄保護材で歯髄保護を行います。必要に応じ、充填する歯科充填用コンポジットレジンシェードを選択します。

(歯科充填用コンポジットレジン充填、硬化後、未切削エナメル質上のコンポジットレジン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の添付文書にしたがって塗布し、10秒間処理後に水洗、乾燥してください。)

③ボンディング

本品を混和皿に適量採取し、スポンジ小片等で窩洞の壁面全体に十分に塗布します。20秒間処理後、本品が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、本品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。

本品は成分として水、エタノールを含有しているため、乾燥が不十分だと接着強さが低下します。

その後、歯科重合用光照射器にて硬化させます。照射時間は以下のとおり。

歯科重合用光照射器	照射時間
ハロゲン照射器、LED照射器	10秒間光照射
プラズマアーク照射器	5秒間光照射

④充填

光重合型の歯科充填用コンポジットレジンの添付文書にしたがってください。

使用方法B

下記用途での使用方法です。

4. 前装冠等の歯冠修復物に対する光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる補修

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、歯質)をリン酸エッチング材の添付文書にしたがって5秒間処理後、水洗、乾燥します。

②露出した貴金属面の処理

被着面が貴金属面を含む場合には、金属接着性プライマーを貴金属面に塗布し、確実に乾燥させます。金属接着性プライマーの使用法は、当該品の添付文書にしたがってください。

③シラン処理及びボンディング

本品及び「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」を等量混和皿に採取し、混和します。混和液を被着面(陶材、金属)にスポンジ小片等で塗布し、5秒間処理します。被着面が歯質にも及ぶ場合には、混和液を被着面(陶材、金属、歯質)に塗布し、20秒間処理してください。処理中は、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。処理後、混和液が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秒間以上、混和液を薄く伸ばしながら被着面全体をしっかりと乾燥させます。本品は成分として水、エタノールを含有しているため、乾燥が不十分だと接着強さが低下します。

その後、歯科重合用光照射器にて硬化させます。照射時間は以下のとおり。

歯科重合用光照射器	照射時間
ハロゲン照射器、LED照射器	10秒間光照射
プラズマアーク照射器	5秒間光照射

④光重合型の歯科充填用コンポジットレジンの充填

光重合型の歯科充填用コンポジットレジンに窩洞に充填後、歯科重合用光照射器にて所定の時間光照射し、コンポジットレジン硬化させます。歯科充填用コンポジットレジン使用法は、当該品の添付文書にしたがってください。

硬化後、通法にしたがって仕上げ・研磨を行ってください。

使用方法C

下記用途での使用方法です。

5. 陶材、ハイブリッドセラミックス、コンポジットレジンにより作製された歯冠修復物の表面処理

①被着面の酸処理

サンドブラスト等で陶材(ハイブリッドセラミックス、コンポジットレジン硬化物を含む)の表面を粗造化します。陶材面をリン酸エッチング材で5秒間処理後、水洗、乾燥します。

②シラン処理及びボンディング

本品及び「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」を等量混和皿に採取し、混和します。混和液を被着面にスポンジ小片等で塗布し、5秒間処理します。処理後、強めのエアブローで5秒以上、混和液を薄く伸ばしながら被着面全体をしっかりと乾燥させます。

本品は成分として水、エタノールを含有しているため、乾燥が不十分だと接着強さが低下します。

③歯冠修復材料の合着

歯科接着性レジンセメントの添付文書にしたがって操作を行ってください。

使用方法D

下記用途での使用方法です。

6. 歯科用支台築造材料を用いた支台築造

①窩洞形成

通法にしたがって、根管形成、根管充填を行った後、窩洞形成を行います。

②歯科用ポストの植立

窩洞形成後、通法にしたがって防湿、歯科用ポストの植立を行います。

③ボンディング

本品を混和皿に適量採取し、スポンジ小片等で被着面(窩洞、ポスト)に十分に塗布します。20秒間処理後、本品が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秒間以上、本品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。

本品は成分として水、エタノールを含有しているため、乾燥が不十分だと接着強さが低下します。

その後、歯科重合用光照射器にて硬化させます。照射時間は以下のとおり。

歯科重合用光照射器	照射時間
ハロゲン照射器、LED照射器	10秒間光照射
プラズマアーク照射器	5秒間光照射

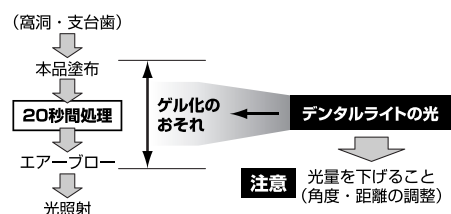
④築造

光重合型又はデュアルキュア型の歯科用支台築造材料で築盛後、歯科重合用光照射器にて所定の時間光照射し、硬化します。歯科用支台築造材料の使用法は、当該品の添付文書にしたがってください。

硬化後、通法にしたがって支台歯形成を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 本品を混和皿へ採取した後は、遮光板で周囲からの光を遮断し、7分以内に使用すること。本品は光反応性の高い光重合触媒を配合しているため、窓際や自然光、デンタルライト等の強めの光でも光硬化(ゲル化)します。また、本品は揮発性の溶媒(エタノール)を含んでいるため、溶媒が揮発すると本品の粘度が上昇し塗布しにくくなります(接着強さには影響しません)。
- 本品の歯面への塗布時、及び20秒間処理時に、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る回避処置を行うこと。また、20秒間処理後は可及的速やかにエアブローを行うこと。



- ・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。
- ・本品は成分として水、エタノールを含有しています。乾燥が不十分だと接着強さが低下します。そのため、本品が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、本品を薄く伸ばすように被着面全体をしっかりと乾燥させること。
- ・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、再度ボンディングを行うこと。処理面が汚染されると接着強さが低下する場合があります。
- ・充填に際し、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。
- ・本品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。
- ・支台築造においては光重合型の歯科用支台築造材料を使用すること。デュアルキュア型の歯科用支台築造材料を使用する場合においても必ず光照射を行うこと。

[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、修復部位の大きさが照射口より大きい場合は、修復部位全面を照射するよう、何ヶ所かに区分して分割照射を行うこと。
- ・照射器の光量の低下は、接着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。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本品は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の[使用用途]以外には使用しないこと。
- ②本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 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。
- ⑤必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ⑥窩洞形成時に、露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩等の処置を行うこと。
- ⑦歯髄保護及び仮封には、ユージノール系の材料は使用しないこと。
- ⑧窩洞清掃が不十分な場合、接着材の接着強さが低下する恐れがあるので、十分清掃すること。
- ⑨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。
- ⑩被着面が貴金属面を含む場合には、十分な接着強さを確保するために貴金属面の処理に金属接着性プライマーを使用すること。
- ⑪本品と「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」以外の歯科用セラミックス接着材料とを混ぜて使用しないこと。
- ⑫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。
- ⑬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。
- ⑭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。

⑮万一、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、手指等を傷つけないよう注意すること。

⑯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、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本品が口腔粘膜、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。飛散液から患者を保護するため、眼部をタオル等で覆うこと。口腔粘膜、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。
- 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。特に未硬化物の接触はさけること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・本品は、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。
- ・揮発性の溶媒(エタノール)を含んでいるため、揮発成分が蒸散し、ノズルに詰まりが生じる場合があるので、使用後は速やかにかつ確実にキャップを閉めること。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。
- ・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30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)  2012-09 は
使用期限2012年9月 を示す。)

【包装】

[セット品包装]

- セット
 - ・ボンド (5.6mL)
 - ・付属品(遮光板、混和皿、スポンジ小片)
- トライアルセット
 - ・ボンド (1mL)
 - ・付属品(遮光板、混和皿、スポンジ小片)
- Wパック
 - ・ボンド (5.6mL) × 2本

[単品包装]

- ・ボンド (5.6mL)

【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

「クリアフィルトライエスボンド」「クリアフィル」「マジエスティ」「フォトコア」「パナビア」は、(株)クラレの登録商標です。