



*2015年 2月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2014年10月(第1版)

医療機器認証番号：226ABBZX00105000

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科セラミックス用接着材料 70815000
(歯科金属用接着材料 70921000)

クリアフィル® セラミック プライマー プラス

【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】

形状	組成
液体	シランカップリング剤 モノマー (MDP®)、エタノール

* 本品の容量についてはパッケージの記載をご参照ください。

【作動・動作原理等】

歯科用セラミックス及び歯科用金属の表面改質を行った後に、レジン系材料とともにラジカル重合により硬化します。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

- ・ 歯科用セラミックスで作製した歯科修復物の接着に用いる。
- ・ 金属修復物の接着に用いる。

【使用用途】

- 1) 歯科用セラミックス及び歯科用金属で作製したクラウン、ブリッジ、インレー/アンレー、ラミネートベニア、ポスト、支台歯の合着前処理
- 2) 歯科用セラミックス及び歯科用金属で作製したインプラントアパットメント又はフレームの合着前処理
- 3) 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

【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、下記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 シリンジ」)
- (2) 歯科用セメント
歯科用セメントキット(例えば「パナビア® V5」)又は
歯科接着用レジンセメント(例えば「SA ルーティング® プラス」)
- (3) ボンディング材
歯科用象牙質接着材(例えば「クリアフィル® ボンド SE ONE」)
- (4) 歯科金属用接着材料
「アロイプライマー」(医療機器認証番号：20900BZZ00723000)
- (5) 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® マジェスティ ES-2」)

使用方法A

下記用途での使用方法です。

- 1) 歯科用セラミックス及び歯科用金属で作製したクラウン、ブリッジ、インレー/アンレー、ラミネートベニア、ポスト、支台歯の合着前処理

- 2) 歯科用セラミックス及び歯科用金属で作製したインプラントアパットメント又はフレームの合着前処理

(1) 防湿

必要に応じて、ラバーダム等の防湿処理を行います。

(2) 被着面の粗造化

被着面が金属、ジルコニア/アルミナ等の金属酸化物系セラミックス又は無機物フィラーを含むレジン系材料の場合
修復材料の添付文書にしたがい、あらかじめアルミナサンドブラスト処理等により被着面の粗造化を行った後、超音波洗浄を2分間行います。

被着面がシリカ系ガラスセラミックス又は歯科用陶材の場合

必要に応じて、アルミナサンドブラスト処理等により被着面の粗造化を行います。空気圧は補綴修復物の材質及び形状に応じて、チップングに注意しながら適宜調節してください。その後、超音波洗浄を2分間行います。

(3) 被着面の酸処理及び清掃

無機物フィラーを含むレジン系材料、シリカ系ガラスセラミックス又は歯科用陶材の場合

被着面にリン酸エッチング材を塗布し、5秒後、水洗、乾燥します。

金属及びジルコニア/アルミナ等の金属酸化物系セラミックスの場合

酸処理は必要ありません。

(4) 本品の塗布

本品を混和皿に取り、アプリケーションブラシ等を用いて被着面全体に塗布します。

(5) 乾燥

弱～中圧のマイルドなエアブローで均一な層にするとともに、十分に乾燥します。

(6) 合着

適用する歯科用セメントの添付文書にしたがい歯科修復物を合着します。

使用方法B

下記用途での使用方法です。

- 3) 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) 防湿

必要に応じて、ラバーダム等の防湿処理を行います。

(2) 被着面の粗造化

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。必要に応じて、辺縁部にベベルを形成します。

(3) 被着面の酸処理及び清掃

象牙質を除く被着面にリン酸エッチング材を塗布し、5秒後、水洗、乾燥します。

(4) 露出した金属面の処理

被着面に貴金属を含む場合には、「アロイ プライマー」を添付文書にしたがい金属面に塗布し、乾燥します。

- (5) 本品の塗布
歯冠修復物の被着面に、本品をアプリケーターブラシ等で塗布し、弱～中圧のマイルドなエアブローで十分に乾燥します。
- (6) 露出した歯面のボンディング処理
被着面に歯面を含む場合には、適用するボンディング材の添付文書にしたがい歯面のボンディング処理を行います。
- (7) 歯科充填用コンポジットレジン[※]の充填
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後、歯科用可視光線照射器にて所定の時間光照射し、硬化させます。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】

- ① 患部以外の部位に付着しないように十分注意すること。付着した場合、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。
- ② 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、性能が低下する恐れがあります。採取後は速やかに使用すること。
- ③ 補綴物の表面に塗布・乾燥後は速やかに接着操作を行うこと。
- ④ 唾液、血液等で汚染された場合は、被着面を水洗した後、再度リン酸エッチング材による処理及び本品での処理をやり直すこと。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。
- ⑤ ノズルや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拭き取ってください。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
- ① 本品と歯科用象牙質接着材又は他の歯科セラミックス用接着材料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。
- ② 誤飲させないように注意すること。
- ③ 使用時の感染防止のため、アプリケーターブラシ等の患者間での交差使用を避けること。
- ④ 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。
- 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、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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・ 本品は、2～8℃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置かないこと。また、使用する際は室温に取り出して15分以上経過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。

【使用期限】

- ・ 製造日から36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 Exp.  2017-12 は 使用期限2017年12月 を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

クラレノリタケデンタル株式会社

〒959-2653 新潟県胎内市倉敷町2-28

フリーダイヤル：0120-330922

販売元：

株式会社モリタ

〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18 TEL (06) 6380-2525

〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15 TEL (03) 3834-6161

「クリアフィル」、「パナビア」、「MDP」及び「SA ルーティング」は株式会社クラレの登録商標です。