



※2017年 8 月(第6版) (新記載要領に基づく改訂)
※2012年 4 月(第5版)

医療機器承認番号：15800BZZ01534000

歯科材料 05 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®ニューボンド

【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
キャタリスト液	液体	モノマー(Bis-GMA、HEMA、MDP、その他)化学重合触媒、その他
ユニバーサル液	液体	エタノール、化学重合触媒、その他

※本品に同梱されている構成品等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】

本品は、化学重合型歯科用複合レジン接着材料であり、過酸化水素と還元剤によるレドックス反応により重合硬化します。

【使用目的又は効果】

歯科用複合レジン充填材料又は歯科用アマルガムと歯牙窩洞の接着

【使用方法等】

1) 歯科用複合レジン修復、接着アマルガム修復

1.防湿、窩洞形成

防湿を行い、齲蝕の有無を確認後、齲蝕検知液(例えば「カリエステクター」)をガイドとしながら、感染象牙質を除去し通法にしたがって窩洞を形成します。

2.歯髄保護

窩洞形成後、露髄部や歯髄にごく近い窩底部分はユージノールを含まない水酸化カルシウム製剤等の覆罩剤で必要に応じて歯髄を保護します。

3.エッチング処理

エッチング材(例えばクリアフィル® エッチングエイジェント)の添付文書にしたがって混和皿に取り、小筆で窩洞全体に塗布します。塗布後40秒で水洗し、エッチング材を完全に洗い流し、エアースリンジで乾燥します。

4.本品の準備、塗布

混和皿にキャタリスト液を一滴取り、混和直前にユニバーサル液を一滴加えます。
スポンジ又は綿球ですばやく攪拌し混和した本品を1分以内に窩洞全体に塗布します。
塗布後エアを軽く2～3秒吹き付けて揮発成分(エタノール)を蒸発させます。

5.充填材の填塞

充填器を用いてあらかじめ準備した歯科用複合レジン充填材(或いは混和したアマルガム泥)を窩洞に填塞します。歯科用複合レジン充填材の填塞は揮発成分の蒸散後1分以内に行います。使用方法については当該品の添付文書にしたがってください。
なお多数歯を一度に充填するにはコンポジットレジン用スリンジを使用するのが便利です。填塞後通法により圧接、付形します。

6.形態修正、仕上げ、研磨

充填材の硬化後カーボランダムポイント、ダイヤモンドポイント等で形態修正し、通法にしたがった仕上げ、研磨を行います。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本品の使用に際し、必要に応じてラバーダムの防湿処置をすること。
- ②窩洞形成時に、露髄もしくは歯髄に近接した場合には、水酸化カルシウム製剤等で覆罩処置を行うこと。
- ③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。
- ④本品と他のコンポジットレジンとを積層、又は練和して使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。

⑤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、使用後に液が湧き出すことがあります。

⑥使用後は速やかに且つ確実にキャップを締めること。キャップを外したまま放置すると揮発成分が蒸散することがあります。

2) 重要な基本的注意

①本品の使用により、発疹や皮膚炎等の過敏症状が現れた場合、ただちに使用を中止し専門医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とること。特に未硬化物への接触は避けること。

③本品が口腔粘膜・皮膚に付着したり目に入らない様に注意すること。本品の使用に際しては飛散液剤から患者を保護するため術前に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本品を誤飲させない様に注意すること。

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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

・本品は、2～8℃の冷蔵庫で保管。直射日光、火気厳禁。

【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 Exp. 2020-08-31 は使用期限2020年8月31日を示す。)

【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」は、株式会社クラレの登録商標です。