資材管理コード

006 1561P708R

**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:15800BZZ01539000

歯科材料 05　歯科用接着充填材料
管理医療機器　歯科用充填材料キット　70853002

クリアフィル®FⅡ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】

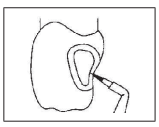
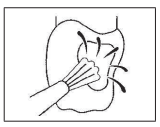
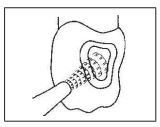
構成品	形状	組成
クリアフィル®FⅡ		
キャタリストペースト	ペースト	フィラー (表面処理石英粉) モノマー (Bis-GMA、TEGDMA) 化学重合触媒 着色剤、その他
ユニバーサルペースト	ペースト	フィラー (表面処理石英粉) モノマー (Bis-GMA) 化学重合促進剤 着色剤、その他
クリアフィル®ニューボンド		
キャタリスト液	液体	モノマー (Bis-GMA、HEMA、MDP) 化学重合触媒、その他
ユニバーサル液	液体	エタノール 化学重合促進剤、その他
クリアフィル®エッチングエイジェント		
エッチング材	液体	リン酸、精製水 着色剤、その他
付属品	-	練和紙、練和棒、混和皿、スポンジ片、小筆

**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。

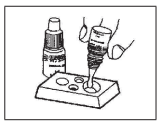
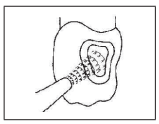
[作動・動作原理等]
本品は、化学重合型歯科充填用コンポジットレジンであり、過酸化物と還元剤によるレドックス反応により重合硬化します。

【使用目的又は効果】
歯牙窩洞の充填修復(咬合面を含むものを除く)

【使用方法等】
①窩洞形成
罹患或いは遊離エナメル質を削除し齲窩を開拡した後、齲蝕象牙質を除去します。軟化象牙質の第2層を除去する必要はありません。アンダーカット等の保持形態を特に付与する必要はありません。
②歯髄保護
露髄部や歯髄にごく近い窩底部分は水酸化カルシウム製剤で覆髄し、保護します。接着面を確保するため覆髄面積は最小限にとどめます。
③エッチング処理
必要と認められた場合にはエッチング材を混和皿に一滴取り、付属品の小筆で窩洞全体に塗布します。エッチング材は塗布しやすいように粘度を高めてあります。
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。

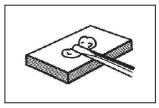




④ボンディングエイジェントの準備、塗布
混和皿の一つの穴にキャタリスト液とユニバーサル液とを一滴ずつ取ります。ピンセットにはさんだスポンジ又は綿球ですばやく撹拌します。
混和液は1分以内に塗布し、揮発成分の蒸散を行います。
エアーを軽く2～3秒吹き付けると揮発成分が蒸散して殆ど目に見えない薄い膜ができます。この状態のままでは硬化しませんがレジン充填材を充填しますと速やかに重合硬化します。

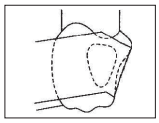



⑤レジン充填材の準備
付属の練和棒を用いてキャタリストペーストとユニバーサルペーストを練和紙上に等量取ります。
練和棒は「CAT」の側でキャタリストを、「UNIV」の側でユニバーサルペーストをとるのに使用してください。
両ペーストを練和棒の同じ側でとると容器内のペーストが変質することがあります。

⑥レジン充填材の練和
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15秒間練和し、均一なペーストにします。



⑦レジン充填材の填塞、圧接
充填器を用いて窩洞に填塞します。レジン充填材の充填は揮発成分の蒸散後1分以内に行います。なお、多数歯を一度に充填するにはコンポジット用シリンジを使用するのが便利です。
通法により圧接、付形しますが隣接面には通常ポリエステルストリップスを使用します。



⑧形態修正
レジン充填材の硬化後、カーボランダムポイント、仕上げ用カーバイト等で形態修正します。
⑨仕上げ、研磨
充填後2日以降、患者を再来させ通法により仕上げ、研磨ディスク等で研磨します。

【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、露髄若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。
③本品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。
④エッチング処理した歯面に唾液、浸出液等が触れると接着性が低下するので万一、汚染された場合にはエッチング処理をやり直すこと。
「クリアフィル® エッチングエイジェント」が衣服に付着した場合は水洗すること。「クリアフィル® エッチングエイジェント」は静置すると固化することがあります。キャップをしたまま容器を振ると元の液状に戻ります。
⑤「クリアフィル® ニューボンド」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。
「クリアフィル® ニューボンド」は硬化が早いので使用直前に2液の混和を行うこと。
「クリアフィル® ニューボンド」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。
「クリアフィル® ニューボンド」は可燃性です。火気に注意すること。

⑥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。
⑦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「クリアフィル® ニューボンド」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。
「クリアフィル® エッチングエイジェント」が口腔内軟組織や顔面に付着した場合は速やかに水洗すること。
④本品を誤飲させない様に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・「クリアフィル® ニューボンド」、「クリアフィル®FⅡ」は、2～8℃の冷蔵庫で保管すること。
・「クリアフィル® エッチングエイジェント」は、室温で保管すること。
・「クリアフィル® ニューボンド」は可燃性であるため、火気に注意すること。

[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。