



**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: 16100BZZ01308000

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン 70847002

クリアフィル® SC-II

【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
キャタリストペースト	ペースト	フィラー (表面処理石英粉、 表面処理ガラス粉、 表面処理シリカ系マイクロフィラー) モノマー (Bis-GMA、TEGDMA) その他 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、 表面処理ガラス粉、 表面処理シリカ系マイクロフィラー) モノマー (Bis-GMA、その他) 化学重合促進剤 着色剤、その他

色調: 永久歯色、
乳歯色

**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】

歯牙窩洞の充填修復

【使用方法等】

〈前処理〉

①窩洞形成

エナメル質齲蝕の場合には、罹患エナメル質のみ削除します。象牙質齲蝕の場合には、罹患及び遊離エナメル質を除去して、齲窩を開拡した後、齲蝕象牙質を除去します。なお軟化象牙質の第2層は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は特に付与する必要はありません。乳臼歯の裂溝にかかる齲蝕では、予防拡大を行います。

②防湿、歯髄保護

窩洞形成後、防湿を行い、必要に応じて、露髄部や歯髄にごく近い窩底の小部分は水酸化カルシウム製剤等で覆罩し、保護します。なお、接着面を確保するため、覆罩面積は最小限にとどめます。

③修復の準備

Ⅳ級窩洞や欠損部の大きい前歯、或いは前歯Ⅳ級窩洞の修復には、クラウンフォーマーを用います。あらかじめ適当なクラウンフォーマーを選び、歯頸部、辺縁部の試適をし準備しておきます。小臼歯や乳臼歯のⅡ級窩洞等には、マトリックスバンドを装着します。

〈使用方法〉

①歯面処理

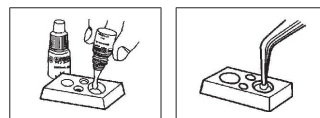
リン酸系エッチング材(例えばK エッチャント GEL)の添付文書にしたがい混和皿に1滴とり、小筆で窩縁部エナメル質及び窩洞全体に塗布します。塗布後40秒で水洗しエッチング材を完全に洗い流し、エアースリッジで乾燥します。

塗布した歯面に唾液、滲出液等が触れると接着力が低下しますので注意してください。万一、唾液等で汚染された場合には、再度歯面処理をしてください。



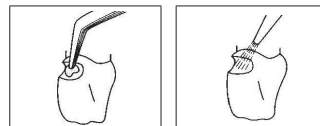
②ボンドの準備

2液からなり、化学重合性を有する歯科用象牙質接着材(例えば、「クリアフィル®ニューボンド」のユニバーサル液とキャタリスト液)の場合、添付文書にしたがいキャタリスト液とユニバーサル液を混和皿に等量採取し、ピンセットにはさんだスポンジ小片又は綿球ですばやく攪拌します。混和した液は1分以内に塗布し、揮発成分の蒸散を行います。



③ボンドの塗布・蒸散

スポンジ小片又は綿球を用い、窩洞全体に塗布します。エアーを軽く2〜3秒吹きつけると揮発成分が蒸発して、殆ど目にみえない薄い膜ができます。この状態のままでは被膜は硬化しませんが本品を充填しますと速やかに重合硬化します。



④本品の準備

キャタリストペースト(Cat)とユニバーサルペースト(Uni)を練和紙上に等量に採取するのが標準です。

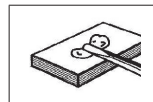
●練和後の作業時間(室温25℃の場合)

練和比可変の場合

Cat : Uni	練和	作業可能時間	硬化時間	
1 : 1	20秒	80秒	50秒	約2分30秒で硬化
1 : 2	20秒	70秒	35秒	約2分5秒で硬化

⑤本品の練和

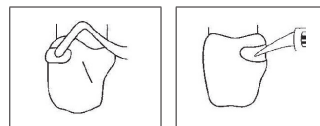
練和紙上でキャタリストペーストとユニバーサルペーストを均一に練和します。



⑥本品の充填

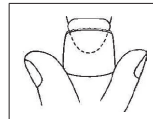
1) コンポジット用シリンジの使用

コンポジット用シリンジを用いて窩洞に填塞します。一度に多数歯の修復を行う時には、コンポジット用シリンジを用いるとペーストの流動性と相まって効率的に填塞できます。窩洞への本品填塞に際しては、コンポジット用シリンジ・チップの先端を窩底に近づけ、気泡が入らないよう行います。



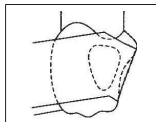
2) クラウンフォーマーの使用

本品の注入はコンポジット用シリンジを用い、クラウンフォーマー内面に気泡が残らないように注意しながら十分量を注入します。クラウンフォーマーを静かに患歯に挿入、圧接し、余剰のペーストを除去します。本品充填は、歯内滲出液等による接着障害を避けるため、ボンド塗布後ただちに行ってください。



⑦本品の成形

本品はペーストの表面張力によって自然に滑らかな面が形成されますが、必要な場合には、ポリエステルストリップス、サービカルマトリックス等を用い、圧接の手法で成形します。



〈後処理〉

形態修正、仕上げ、研磨

微粒子ダイヤモンドポイント又はカーバイトバーを用いて形態修正を行います。形態修正後、ホワイトポイント、シリコンポイント等を順次用いて研磨を行います。また、隣接面は研磨ストリップスを用いて研磨を行います。

なお仕上げ、研磨は、充填後2日後に行ってください。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

窩洞内に残存したアマルガム又は裏層材は、本品の硬化を妨げるので、窩洞形成時に完全に除去すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 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。
- ② 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 本品と他の歯科充填用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。
- ④ 本品の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ⑤ 仕上げ、研磨は充填後2日後に行うこと。
- ⑥ 本品を誤飲させないように注意すること。
- ⑦ 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。

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。
- ③ 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。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。

【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。