

歯科材料 05 歯科用接着充填材料  
管理医療機器 歯科用色調遮蔽材料 70919000

## クリアフィル® ST オペーカー

### 【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                                                                        |
|--------|------|---------------------------------------------------------------------------|
| レジン充填材 | ペースト | モノマー (Bis-GMA、TEGDMA)<br>フィラー (石英粉、表面処理シリカ系マイクロフィラー、その他)<br>光重合触媒、着色剤、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、光重合型歯科用色調遮蔽材料であり、可視光線光エネルギーにより重合硬化します。

### 【使用目的又は効果】

- 1) 変着色歯の色調遮蔽
- 2) 前装冠の補修  
(破折した前装冠の補修時における金属色の遮蔽)  
(歯肉の退縮した前装冠補修時の歯根色と金属色の遮蔽)
- 3) 覆罩材の色調遮蔽

### 【使用目的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【使用方法等】に記載の照射時間は、有効波長域400～515nmの歯科重合用光照射器を前提に記述しております。【使用方法等】欄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。

### 【使用方法等】

#### (1) 歯科重合用光照射器及び照射時間

本品の重合に使用する歯科重合用光照射器と照射時間は次のとおりです。

(歯科重合用光照射器)

##### I. 従来型ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域400～515nmの光量<sup>1)</sup>が150mW/cm<sup>2</sup>以上550mW/cm<sup>2</sup>以下である歯科重合用光照射器 (例えば「ライテルII」[製造販売元: 群馬ウシオ電機株式会社])

##### II. 高出力ハロゲン照射器

ハロゲンランプを光源とし、有効波長域400～515nmの光量<sup>1)</sup>が550mW/cm<sup>2</sup>以上である歯科重合用光照射器 (例えば「ハイパーライテル」[製造販売元: 群馬ウシオ電機株式会社])

##### III. プラズマアーク照射器

キセノンランプを光源とし、有効波長域400～515nmの光量<sup>1)</sup>が2000mW/cm<sup>2</sup>以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量<sup>1)</sup>が450mW/cm<sup>2</sup>以上である、歯科重合用光照射器 (例えば「アークライトIII」[製造販売元: 株式会社モリタ])

##### IV. LED照射器

青色LED (発光スペクトルのピークトップの波長が450～480nm) を光源とし、有効波長域400～515nmの光量<sup>1)</sup>が120mW/cm<sup>2</sup>以上である歯科重合用光照射器 (例えば「クールブルー」[製造販売元: デンタルシステムズドットコム株式会社])

<sup>1)</sup> 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。

### (照射時間)

| 歯科重合用光照射器       | 材料の厚さ(mm) |         |
|-----------------|-----------|---------|
|                 | ～0.4      | 0.4～0.5 |
| I. 従来型ハロゲン照射器   | 40秒       | 60秒     |
| II. 高出力ハロゲン照射器  | 10秒       | 20秒     |
| III. プラズマアーク照射器 | 5秒        | 5秒      |
| IV. LED照射器      | 40秒       | 80秒     |

### \*\* (2) 使用方法

#### ① 被着面処理

##### 1. 歯面の処理

歯面形成後、歯科用エッチング材を用いて歯面の処理を行います。処理方法は当該品の使用方法にしたがいます。

##### 2. 金属面の処理

アルミナサンドブラスト或いはダイヤモンドポイント等で金属面に凹凸を付与し、水洗、乾燥します。その後、必要に応じて金属接着プライマーを用いて、当該品の使用方法にしたがって処理します。

##### 3. 陶材、コンポジットレジンの処理

陶材・歯冠用レジン等で製作された歯冠修復物の表面をダイヤモンドポイント等で一層削除し、辺縁部にベベルを形成します。金属面はダイヤモンドポイント等で凹凸を付与し、水洗、乾燥します。その後、陶材用の表面処理剤 (シラン処理剤) で歯冠修復材料面を処理します。処理方法は当該品の使用方法にしたがいます。

#### ② ボンディング処理

歯科用象牙質接着材を用いて歯面のボンディング処理を行います。処理方法は当該品の電子添文にしたがいます。

#### ③ 色調の遮蔽 (本品の塗布・光照射)

本品を0.5mmを超えない厚みになるように塗布します。その後、歯科重合用光照射器を用いて硬化させます。照射時間は、歯科重合用光照射器及び照射時間に記載の歯科重合用光照射器に応じた照射時間を参考にしてください。

#### ④ 歯科充填用コンポジットレジンによる修復

歯科充填用コンポジットレジンで修復部位に充填し、歯科重合用光照射器を用いて硬化させます。照射時間は、歯科重合用光照射器及び照射時間に記載の歯科重合用光照射器に応じた照射時間を参考にしてください。

修復方法は当該品の電子添文にしたがいます。

#### ⑤ 形態補正、研磨

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) 窩洞内に残存したアマルガム又は他の裏層材は、光の透過及び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。
- 2) 使用する歯科重合用光照射器に応じた照射時間の表を参考に、必要に応じて分割して填塞、光照射を行うこと。
- 3) 硬化させる面積が歯科重合用光照射器の口径より大きい場合には、分割照射を行うこと。
- 4) 本品の硬化深度は約0.5mmのため、0.5mmを超える部位への塗布、或いは光の届きにくい部位へ塗布する場合には、数回に分けて塗布、光重合を行うこと。

### 【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。

- ④本品を誤飲させないように注意すること。
- 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。
- ⑥本品使用後はキャップが外れる可能性があるので、シリンジ先端部に付着したペーストを綿球等で拭き取ってからキャップをすること。

**\*\* 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、2～25℃の暗所で保管し、直射日光、デンタルライト等の強い光が当たる場所に置かないこと。

**[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)  2028-12-31 は使用期限2028年12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

「クリアファイル」は、株式会社クラレの登録商標です。