



＊ ＊ 2016年11月(第5版)(新記載要領に基づく改訂)
＊ 2012年 4 月(第4版)

医療機器認証番号：20500BZZ00858000

歯科材料 5 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® AP-X

【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 色調：A2、A3、 A3.5、A4、B2、 B3、B4、C2、 C3、C4、XL、 OA3	ペースト	モノマー (Bis-GMA、TEGDMA) フィラー (表面処理ガラス粉、 表面処理シリカ系マイク ロフィラー、その他) 光重合触媒、着色剤、その他
付属品		シェードガイド

＊ ＊ 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、光重合型歯科充填用コンポジットレジンであり、可視光線光エネルギーにより重合硬化します。

＊ ＊ (JIS T 6514 タイプ1・クラス2(光重合型)・グループ1/X線造影性あり)

【使用目的又は効果】

【使用目的】

口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復(根管内への適用を除く。)又は人工歯冠の補修に用いる。

【使用用途】

- 1) 前歯および臼歯の充填修復
- 2) 歯冠修復物の補修

【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) 使用する材料について

本品と併用する材料はつぎのとおりです。

- 1) 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® ライナーボンドⅡ Σ」、「クリアフィル® メガボンド®」等)。
- 2) 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 GEL」)。
- 3) 低粘度レジン
低い粘度の歯科充填用コンポジットレジン。

4) 陶材処理用の材料

シランカップリング剤を含む陶材処理用の材料(例えば下記の歯科材料)。

- ・ 歯科用象牙質接着材「クリアフィル® ライナーボンドⅡ Σ」と歯科セラミックス用接着材料「クリアフィル® ボーセレンボンド アクティベーター」の組み合わせ。
- ・ 歯面処理材「クリアフィル® メガボンド® プライマー」と歯科セラミックス用接着材料「クリアフィル® ボーセレンボンド アクティベーター」の組み合わせ。
- ・ 歯科用象牙質接着材「クリアフィル® フォトボンド」と歯科セラミックス用接着材料「クリアフィル® ボーセレンボンド アクティベーター」の組み合わせ。
- ・ 歯科用象牙質接着材「クリアフィル® ニューボンド」と歯科セラミックス用接着材料「クリアフィル® ボーセレンボンド アクティベーター」の組み合わせ。

使用方法については各製品の添付文書にしたがってください。

(2) 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。

1) 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¹⁾が150mW/cm²以上550mW/cm²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]。

照射時間と硬化深さの関係 (単位：mm)

シェード	20秒	40秒
A2、A3、A3.5、B2、B3、C2、XL	2.0	2.0
A4、B4、C3、C4、OA3	1.5	2.0

2) 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¹⁾が550mW/cm²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]。

照射時間と硬化深さの関係 (単位：mm)

シェード	5秒	10秒
A2、A3、A3.5、B2、B3、C2、XL	2.0	2.0
A4、B4、C3、C4、OA3	1.5	2.0

3) 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¹⁾が、2000mW/cm²以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量¹⁾が450mW/cm²以上である、歯科重合用光照射器、例えば「アークライトⅡM」[製造販売元：株式会社モリタ]。

照射時間と硬化深さの関係 (単位：mm)

シェード	5秒	10秒
A2、A3、A3.5、B2、B3、C2、XL	2.0	2.5
A4、B4、C3、C4、OA3	1.5	2.0

4) LED照射器

青色LED(発光スペクトルのピークトップが450～480nm)を光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が、120mW/cm²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]。

照射時間と硬化深さの関係 (単位：mm)

シェード	20秒	40秒
A2、A3、A3.5、B2、B3、C2、XL	2.0	2.0
A4、B4、C3、C4、OA3	1.5	2.0

¹⁾ 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。

(3) 使用方法1(前歯及び臼歯の充填修復)

①窩洞形成

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

②防湿、歯髄保護

窩洞形成後、防湿を行い、必要に応じてユージノールを含まない歯髄覆罩剤で歯髄保護を行います。

③シェードの選択

シェードガイド(付属品)又はVITAシェードガイドを用いて本材のシェードを選択します。

④接着操作

歯科用象牙質接着材(例えば「クリアフィル® メガボンド®」) 或いは「クリアフィル® ライナーボンドⅡ Σ」等の添付文書にしたがって接着操作を行います。

⑤充填及び硬化

選択した本品を窩洞に充填し、歯科重合用光照射器を用いて硬化させます。照射時間は、(2) 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と硬化深さの関係の表を参考として硬化させます。最大照射時間の硬化深さよりも深い窩洞に対しては、数回に分けて充填、硬化を行います。なお、特に象牙質との強い接着を希望する場合には、本品の充填前に低粘度の歯科充填用コンポジットレジン添付文書にしたがって窩洞に塗布し、歯科重合用光照射器にて硬化を行います。

⑥形態修正、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。

(4) 使用方法2(歯冠修復物の補修)

①歯冠修復材料の処理

ダイヤモンドポイント等で歯冠修復材料面を一層削除し、必要に応じて辺縁部にベベルを形成します。次に歯冠修復材料面を歯科用エッチング材(例えば、「K エッチャント GEL」)の添付文書にしたがって処理します。次に、陶材処理用の材料(例えば「クリアフィル® メガボンド®」) 或いは、「クリアフィル® ライナーボンドⅡ Σ」のプライマーと「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」との組み合わせ)の添付文書にしたがって歯冠修復材料面を処理します。その後、余剰の混和液及び混和液中の溶剤をエアブロー等により除去します。

②露出した金属面の処理

金属面に表面処理が行われていない場合には、アルミナサンドブラスト、ダイヤモンドポイント等で金属表面を粗造化し、水洗、乾燥します。

歯科用象牙質接着材(例えば「クリアフィル® メガボンド®」) 或いは「クリアフィル® ライナーボンドⅡ Σ」等の添付文書にしたがって金属面を処理します。但し、金属が貴金属の場合には、歯科金属用接着材料(例えば「アロイ プライマー」)の添付文書にしたがって処理します。

③歯面の処理

必要に応じて歯科用エッチング材(例えば、「K エッチャント GEL」)の添付文書にしたがって歯面を処理します。歯科用象牙質接着材(例えば「クリアフィル® メガボンド®」) 或いは「クリアフィル® ライナーボンドⅡ Σ」等の添付文書にしたがって歯面を処理します。また、歯面と陶材を同時に処理する場合には、陶材処理用の材料(例えば「クリアフィル® メガボンド®」) 或いは、「クリアフィル® ライナーボンドⅡ Σ」のプライマーと「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」との組み合わせ)の添付文書にしたがって処理します。

④接着操作

歯科用象牙質接着材(例えば「クリアフィル® メガボンド®」) 或いは「クリアフィル® ライナーボンドⅡ Σ」等の添付文書にしたがって歯面に対し、接着操作を行います。

⑤シェードの選択

シェードガイド(付属品)又はVITAシェードガイドを用いて本品のシェードを選択します。

⑥充填及び硬化

選択した本品を窩洞に充填し、歯科重合用光照射器を用いて硬化させます。(2) 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と硬化深さの関係の表を参考として硬化させます。なお、特に象牙質との強い接着を希望する場合には、本材の充填前に低粘度の歯科充填用コンポジットレジン添付文書にしたがって窩洞に塗布し、歯科重合用光照射器にて硬化を行います。また、本品の充填前にオベーク色の歯科用色調遮蔽材料(例えば「クリアフィル® S T オベーカー」)を塗布、硬化させ、審美改善を図るのも効果的です。

⑦形態修正、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。

[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と硬化深さの関係の表を参考に、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。

[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 本品を誤飲させないように注意すること。
- 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。

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、直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 Exp.  2019-12-31 は使用期限2019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

「クリアフィル」「メガボンド」は、株式会社クラレの登録商標です。