

※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：21200BZZ00359000

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用支台築造材料 38789000

クリアフィル® DCコア ペースト

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリル酸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	モノマー (Bis-GMA、TEGDMA) フィラー (表面処理石英粉)、 光重合触媒、化学重合触媒、その他
ユニバーサル	ペースト	モノマー (Bis-GMA、TEGDMA) フィラー (表面処理ガラス粉)、 光重合触媒、化学重合促進剤、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、デュアルキュア型歯科用支台築造材料であり、可視光線光エネルギー又は、過酸化化物と還元剤によるレッドックス反応により、重合硬化します。

【使用目的又は効果】

支台築造

【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以下のとおりです。

1) コンポジットレジン用接着材料

歯科用象牙質接着材「クリアフィル® ライナーボンドⅡ Σ」或いは、EDブライマーⅡと「クリアフィル® フォトボンド」ボンディングエージェントとの組み合わせ

2) 接着用レジンセメント

歯科用セメントキット「パナビア® フルオロセメント」

(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])

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])

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の光量が2000mW/cm²以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量が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])

4) LED照射器

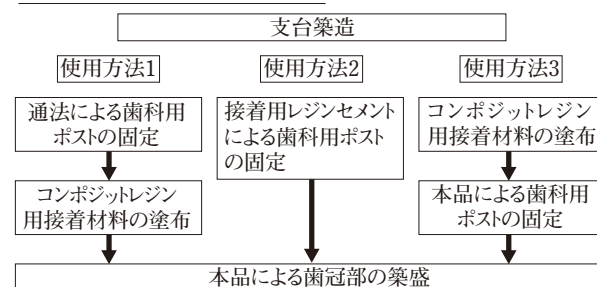
青色LED(発光スペクトルのピークトップが450～480nm)を光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が、120mW/cm²以上である歯科重合用光照射器(例えば「クールブルー」[製造販売元：デンタルシステムズドットコム株式会社])

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。

表 光照射時間について

	築盛時(築盛物の厚さ)		仮止め、 仮固定時
	～2.0mm	2.0～2.5mm	
従来型ハロゲン照射器	20秒	40秒	5秒
高出力ハロゲン照射器	5秒	10秒	3秒
プラズマアーク照射器	5秒	10秒	3秒
LED照射器	20秒	60秒	5秒

(3) 使用方法に関するフローチャート



使用方法1：通法により歯科用ポストを固定する場合

使用方法2：接着用レジンセメントにより歯科用ポストを固定する場合

使用方法3：本品により歯科用ポストを固定する場合

(4) 使用方法1 <通法により歯科用ポストを固定する場合>

1. 築造窩洞の形成

通法にしたがい、根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。

2. 歯科用ポストの固定

必要に応じて、形成した窩洞に歯科用ポストを試適した後、歯科用ポストを固定します。

3. 歯面処理及びボンディング処理

コンポジットレジン用接着材料の添付文書にしたがって接着操作を行います。

4. 支台築造

① 本品のキャタリスト及びユニバーサルを練和紙上に等量採取し、均一になるように20秒間練和します。なお、本品の操作可能時間は練和開始から3分以内です。

② 歯科用輸送、充填及び形成器具(例えばC-Rシリンジ等)を用い練和した本品を築盛します。築盛量が多く、ペーストの垂れが心配な場合には、仮止めを行いながら進めますと容易に築盛できます。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表を参考にしてください。

③ 支台歯として必要量が築盛できたら、舌側と唇(頬)側の2方向よりそれぞれ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表を参考にしてください。

また、光が届きにくい(ポストの影になるなど)部分や、光照射ができない場合でも、練和開始から6分経過すれば、化学重合の作用により十分な硬度が得られます。

④ 本品の硬化後は通法にしたがって支台歯形成を行ってください。

(5) 使用方法2 <接着用レジンセメントにより歯科用ポストを固定する場合>

1. 築造窩洞の形成
通法にしたがい、根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。
2. 歯科用ポストの準備
形成した築造窩洞に歯科用ポストを試適します。
3. 歯科用ポストの合着
接着用レジンセメントの添付文書にしたがい合着します。
4. 支台築造
(4) 使用方法1の4.に記載の方法にて実施します。

(6) 使用方法3 <本品により歯科用ポストを固定する場合>

1. 築造窩洞の形成
通法にしたがい、根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。
2. 歯科用ポストの準備
形成した築造窩洞に歯科用ポストを試適します。
3. 接着操作
コンポジットレジン用接着材料の添付文書にしたがって接着操作を行います。
4. 支台築造
 - ①本品のキャタリスト及びユニバーサルを練和紙上に等量採取し、均一になるように20秒間練和します。なお、本品の操作可能時間は練和開始から3分以内です。
 - ②歯科用輸送、充填及び形成器具(例えばC-Rシリンジ等)を用い気泡を巻き込まないように練和した本品を根管内に填入します。
 - ③あらかじめコンポジットレジン用接着材を塗布したポストを挿入します。挿入後、本品に光照射して硬化させ仮固定します。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表を参考にしてください。
 - ④歯科用輸送、充填及び形成器具(例えばC-Rシリンジ等)を用い練和した本品を築盛します。築盛量が多く、ペーストの垂れが心配な場合には、仮止めを行いながら進めると容易に築盛できます。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表を参考にしてください。
また、光が届きにくい(ポストの影になるなど)部分や、光照射ができない場合でも、練和開始から6分経過すれば、化学重合の作用により十分な硬度が得られます。
 - ⑤支台歯として必要量が築盛できたら、舌側と唇(頬)側の2方向よりそれぞれ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表を参考にしてください。
 - ⑥本品の硬化後は通法にしたがって支台歯形成を行ってください。

[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、照射時間の表を参考に、必要に応じて分割して築盛、光照射を行うこと。
- 3) 照射口はできるだけ修復部位に近接させて、修復部位に垂直に保持し、照射すること。また、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本品と他のコンポジットレジンと積層、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、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.  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」、「バナビア」は、株式会社クラレの登録商標です。