



※2017年 8 月(第5版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号：21200BZZ00360000

※2012年 4 月(第4版)

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用象牙質接着材 42483002

クリアフィル® フォトボンド ボンディングエージェント

【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
キャタリスト液	液体	モノマー (Bis-GMA、HEMA、MDP、その他) 光重合触媒、化学重合触媒、その他
ユニバーサル液	液体	溶剤 (エタノール) 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、光/化学重合型歯科用複合レジン接着材料であり、可視光線光エネルギー及び過酸化剤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】

歯科用複合レジン充填材料又は歯科用アマルガムと歯牙窩洞の接着

【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】に記載の光照射時間は、有効波長域400～500nmの歯科重合用光照射器を前提に記述しております。なお、有効波長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】

修復準備

①窩洞の形成

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) 等をガイドしながら、感染象牙質を除去します。通法にしたがい、窩洞形成、窩洞清掃、消毒を行います。

②防湿、歯髄保護、充填準備

窩洞形成後、防湿を行います。露髄部分や歯髄に著しく近接した場合には、水酸化カルシウム製剤等 (ダイカル等) で覆髄処置を適宜行います。必要に応じ、充填するコンポジットレジンシェードを選択します。充填後、オーバーマージンの研磨が難しい症例では、事前に窩洞周囲の未切削エナメル質にエッチング材 (例えば K エッチャント GEL) を塗布し、40秒後に水洗、乾燥してください。

使用方法A

下記用途での使用方法です。

1. 光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復

①修復準備

症例により修復準備に記載の方法にて修復の準備を行ってください。

②清掃・歯面処理

通法にしたがい、窩洞、支台歯の清掃を行い、表面処理します。

③本品の塗布

本品のキャタリスト液とユニバーサル液を等量混和皿に取り、ピンセットにはさんだスポンジ又は綿球等ですばやく混和します。混和液をスポンジ又は綿球等で窩洞全体に2分以内で塗布します。塗布後、エアーを軽く吹きつけて、揮発成分 (エタノール) を蒸散します。

④本品の硬化

充填用コンポジットの厚みが2mmを超える時はコンポジットの重合収縮に備えるためコンポジットの充填前にあらかじめ歯科重合用光照射器にて10秒間光照射し、硬化させます。

⑤コンポジットレジン充填

コンポジットレジンに窩洞に充填後、歯科重合用光照射器にて所定の時間光照射し、硬化させます。硬化後、通法にしたがって仕上げ・研磨を行ってください。

使用方法B

下記用途での使用方法です。

2. 接着アマルガム修復

①修復準備

症例により修復準備に記載の方法にて修復の準備を行ってください。

②清掃・歯面処理

通法にしたがい、窩洞、支台歯の清掃を行い、表面処理します。

③本品の塗布・硬化

本品のキャタリスト液とユニバーサル液を等量混和皿に取り、ピンセットにはさんだスポンジ又は綿球等ですばやく混和します。混和液をスポンジ又は綿球等で窩洞全体に2分以内で塗布します。塗布後、エアーを軽く吹きつけて、揮発成分 (エタノール) を蒸散します。その後、歯科重合用光照射器にて10秒間光照射し、硬化させます。

④アマルガム修復

アマルガムを窩洞に充填し、通法にしたがって仕上げ・研磨を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・充填用コンポジットの厚みが2mmを超える時はコンポジットの重合収縮に備えるためコンポジットの充填前にあらかじめ光照射して本品を硬化させること (分割照射)。
- ・混和した本品は2分以内に塗布すること。
- ・唾液、手指等で処理面が汚染されると接着強さが低下する場合があります。汚染された場合は、その部位に水洗、乾燥、又はアルコール清掃を行った上、再度処理を行うこと。
- ・被着面に本品を塗布後、強いエアーを吹きつけると、ボンディングエージェント層が極めて薄くなり、接着性能が低下する可能性があります。
- ・本品は冷蔵庫から取出した後、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。
- ・本品は光反応性の高い光重合触媒を配合しているため、窓際、自然光、デンタルライト等の強めの光でも光硬化 (ゲル化) します。採取後は速やかに使用すること。使用までに時間がかかる場合は遮光板で光から保護すること。

光照射に関する使用上の注意

- ・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、修復部位の大きさが照射口より大きい場合は、修復部位全面を照射するよう、何ヶ所かに区分して分割照射を行うこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 充填に際し、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 歯髄保護及び仮封にはユージノール系の材料は、使用しないこと。
- ③ 窩洞清掃が不十分な場合、接着材の接着強さが低下するおそれがありますので、十分清掃すること。
- ④ 使用時の感染防止のため、材料間・患者間での交差使用は避けること。
- ⑤ 本品と他の歯科コンポジットレジン用接着材料とを混ぜて使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。
- ⑥ 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。

- ⑦本品を誤飲させないように注意すること。
- ⑧接着強さの低下を防ぐため、所定の塗布方法、乾燥方法、修復時間、照射時間等を守ること。

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。特に未硬化物の接触はさけること。
- 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〕

- ・本品は可燃性のため、火気に注意すること。
- ・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。
- ・キャップを外したまま放置すると揮発性成分が蒸散することがあるため、使用後は速やかに且つ確実にキャップを閉めること。

〔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。