



**2017年 8 月(第5版) (新記載要領に基づく改訂)

*2012年 4 月(第4版)

医療機器承認番号: 21800BZZ10037000

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® FII

【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) モノマー (Bis-GMA、TEGDMA) 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) モノマー (Bis-GMA) 化学重合促進剤 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、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(咬合面を含むものを除く)

【使用方法等】

①窩洞形成

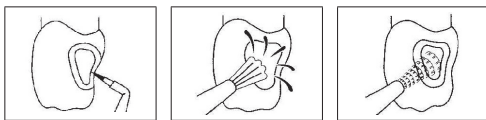
罹患或いは遊離エナメル質を削除し齲窩を開拓した後、齲蝕象牙質を除去します。軟化象牙質の第2層を除去する必要はありません。アンダーカット等の保持形態を特に付与する必要はありません。

②歯髄保護

露髄部や歯髄にごく近い窩底部分は酸化カルシウム製剤で覆髄し、保護します。接着面を確保するため覆髄面積は最小限にとどめます。

③エッチング処理

必要と認められた場合にはエッチング材(例えば「クリアフィル®エッチングエイジェント」)の添付文書にしたがって混和皿に一滴取り、付属品の小筆で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、エアーシリンジで乾燥します。



④ボンディングの準備、塗布

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)の場合混和皿の一つの穴にキャタリスト液とユニバーサル液とを一滴ずつ取ります。ピンセットにはさんだスポンジ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。使用方法については当該品の添付文書にしたがってください。エアーを軽く2〜3秒吹き付けると揮発成分が蒸散して殆ど目に見えない薄い膜ができます。この状態のままで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。

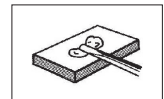


⑤本品の準備

練和棒を用いてキャタリストペーストとユニバーサルペーストを練和紙上に等量取ります。両ペーストを練和棒の同じ側でとると容器内のペーストが変質することがあります。

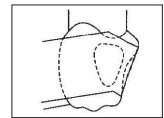
⑥本品の練和

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15秒間練和し、均一なペーストにします。



⑦本品の填塞、圧接

充填器を用いて窩洞に填塞します。本品の充填は揮発成分の蒸散後1分以内に行います。なお、多数歯を一度に充填するにはコンポジット用シリンジを使用するのが便利です。通法により圧接、付形しますが隣接面には通常ポリエステルストリップスを使用します。



⑧形態修正

本品の硬化後、カーボランダムポイント、仕上げ用カーバット等で形態修正します。

⑨仕上げ、研磨

充填後2日以降、患者を再来させ通法により仕上げ、研磨ディスク等で研磨します。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①本品の使用に際し、必要に応じてラバーダムの防湿処置をすること。
- ②窩洞形成時に、露髄若しくは歯髄に近接した場合には、酸化カルシウム製剤等で歯髄保護を行うこと。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本品と他のレジン充填材とを積層、又は練和して使用しないこと。
- ④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とること。特に未硬化物への接触は避けること。
- ③本品を誤飲させない様に注意すること。

【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。