

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
(歯科セラミックス用接着材料 70815000) (歯科金属用接着材料 70921000)

クリアフィル® トライエスボンド ND クイック

【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、皮膚炎等の過敏性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
ボンド	液体	フィラー(シリカ系マイクロフィラー)モノマー (Bis-GMA、MDP、HEMA、その他のメタクリル酸系モノマー)エタノール、光重合触媒、精製水、フッ化ナトリウム、その他
付属品	—	遮光板、混和皿、スポンジ小片

*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、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】

【使用目的】

- ・象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いる。
- ・歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着に用いる。
- ・金属製修復物又は装置の接着に用いる。

【使用用途】

- 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
- 2.間接修復法の前処理としての窩洞のシーリング
- 3.露出根面等(実質欠損を殆ど含まない症例)の処置
- 4.前装冠等の歯冠修復物に対する光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる補修
- 5.歯科用陶材、セラミックス、無機物フィラーを含むレジン系材料により作製された歯冠修復物の表面処理
- 6.光重合型の歯科用支台築造材料による支台築造

【上記に示す各種材質の説明】

歯科用陶材	シリカを主成分とする材料
セラミックス	ジルコニア及びアルミナを主成分とする材料
無機物フィラーを含むレジン系材料	無機物フィラー及びレジン系を主成分とするハイブリッドセラミックス、硬質レジン及びコンポジットレジン

【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】の項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】

併用する材料について

本品と併用する材料は次のとおりです。

使用方法については、各製品の電子添文にしたがってください。

(1)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」)を用いる。

(2)セラミックス処理材

本品と混和させて用いる場合は、歯科セラミックス用接着材料「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」(医療機器承認番号：16300BZZ00085000)を用いる。

本品を歯面に適用する場合は、歯科セラミックス用接着材料(例えば「クリアフィル® セラミック プライマー」)を用いる。

(3)歯科充填用コンポジットレジン

歯科充填用コンポジットレジン(例えば「クリアフィル® マジェスティ® ES-2」、「クリアフィル® AP-X」)を用いる。

レジン層を薄く塗布する必要がある場合等は、低粘度の歯科充填用コンポジットレジン(例えば「クリアフィル® マジェスティ® ES フロー」、「クリアフィル® マジェスティ® LV」、「クリアフィル® プロテクトライナーF」)を用いる。

(4)歯科用支台築造材料

光重合型の歯科用支台築造材料キット(例えば「クリアフィル® フォトコア®」)を用いる。

(5)金属接着性プライマー

貴金属合金には歯科金属用接着材料(例えば「アロイ プライマー」)を用いる。

(6)歯科用セメント

歯科用セメントキット(例えば「パナビア®F 2.0」、「クリアフィル® エステティック セメント キット」)を用いる。

(7)歯科用色調遮蔽材料

歯科用色調遮蔽材料(例えば「クリアフィル® ST オペカー」)を用いる。

(8)歯科用ポスト

歯科根管用ポスト成形品(例えば「ADポスト II」、「クリアフィル® ファイバーポスト」)を用いる。

歯科重合用光照射器について

本品の重合に使用する歯科重合用光照射器は、下記に示す歯科重合用光照射器です。

L E D 照 射 器：光源が青色LEDで発光スペクトルのピークトップが450～480nm

ハロゲン照射器：有効波長域が400～515nm

本品への照射時間は下記のとおりです。光量については各照射器の電子添文又は取扱説明書を確認してください。

分類	光源	光量	照射時間
ハロゲン照射器	ハロゲンランプ	400mW/cm ² 以上	10秒
LED照射器	青色LED	800～1400mW/cm ²	10秒
高出力LED照射器	青色LED	1500mW/cm ² 以上	3秒

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
2. 間接修復法の前処理としての窩洞のシーリング
3. 露出根面等(実質欠損を殆ど含まない症例)の処置

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」)等をガイドとしながら、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、通法にしたがい防湿を行います。露髄部分や歯髄に著しく近接した場合には、ユージノールを含まない覆罩材又は歯髄保護材で歯髄保護を行います。必要に応じ、充填する歯科充填用コンポジットレジンのシェードを選択します。
(被着面に未切削エナメル質を含む場合は、未切削エナメル質面をリン酸エッチング材の電子添文にしたがって、10秒間処理後、水洗、乾燥してください。また、本品は切削エナメル質に対して十分な接着力を有しますが、切削エナメル質面に対しても同様の処理が可能です。)

③ボンディング

本品を混和皿に適量採取し、スポンジ小片等で窩洞全体に塗布します。窩洞全体に本品が確実に塗布されていることを確認した後、本品が飛散しないようにバキュームで吸引しながら、マイルドなエアブローで液面が動かなくなるまで窩洞全体をしっかりと乾燥させます。エアブローの圧力は窩洞の形状及び大きさに応じて調整し、確実な乾燥のため、5秒以上は行うようにしてください。
その後、「歯科重合用光照射器について」にしたがい、歯科重合用光照射器にて光照射を行い硬化させます。

④充填

使用用途に応じ、下記の④-1もしくは④-2の操作を行います。

④-1 使用用途1の場合

光重合型の歯科充填用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。歯科充填用コンポジットレジンの使用方法は、当該品の電子添文にしたがってください。

硬化後、通法にしたがって仕上げ・研磨を行ってください。

④-2 使用用途2及び3の場合

低粘度の歯科充填用コンポジットレジンに歯質に薄く塗布し、歯科重合用光照射器にて光照射し硬化した後、アルコール綿球等で未重合層を除去し、処置を完了します。低粘度の歯科充填用コンポジットレジンの使用方法は、当該品の電子添文にしたがってください。

使用方法B

下記用途での使用方法です。

4. 前装冠等の歯冠修復物に対する光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる補修

シラン処理に本品と「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」の混和液を用いる場合

①被着面の粗造化及び酸処理

ダイヤモンドポイント等で被着面を粗造化し、水洗、乾燥します。必要に応じ、辺縁部にベベルを形成します。被着面(陶材、セラミックス、無機物フィラーを含むレジン系材料、金属、歯質)をリン酸エッチング材の電子添文にしたがって5秒間処理後、水洗、乾燥します。

②露出した貴金属合金面の処理

被着面が貴金属合金面を含む場合には、金属接着性プライマーを貴金属合金に塗布し、確実に乾燥させます。金属接着性プライマーの使用方法是、当該品の電子添文にしたがってください。

③シラン処理及びボンディング

本品及び「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」を混和皿に等量採取し、混和します。混和液を被着面(陶材、セラミックス、無機物フィラーを含むレジン系材料、金属、歯質)にスポンジ小片等で塗布します。被着面全体に混和液が確実に塗布されていることを確認した後、混和液が飛散しないようにバキュームで吸引しながら、マイルドなエアブローで液面が動かなくなるまで被着面全体をしっかりと乾燥させます。エアブローの圧力は窩洞の形状及び大きさに応じて調整し、確実な乾燥のため、5秒以上は行うようにしてください。

その後、「歯科重合用光照射器について」にしたがい、歯科重合用光照射器にて光照射を行い硬化させます。

④充填

光重合型の歯科用色調遮蔽材料及び歯科充填用コンポジットレジンの電子添文にしたがってください。

シラン処理に他のセラミックス処理材を用い、歯面に本品を適用する場合

①被着面の粗造化及び酸処理

ダイヤモンドポイント等で被着面を粗造化し、水洗、乾燥します。必要に応じ、辺縁部にベベルを形成します。被着面(陶材、セラミックス、無機物フィラーを含むレジン系材料、金属)をリン酸エッチング材の電子添文にしたがって5秒間処理後、水洗、乾燥します。

②露出した金属面の処理

被着面が金属面を含む場合には、金属接着性プライマーを金属に塗布し、確実に乾燥させます。金属接着性プライマーの使用方法是、当該品の電子添文にしたがってください。

③シラン処理

セラミックス処理材を被着面(陶材、セラミックス、無機物フィラーを含むレジン系材料)に塗布し、しっかりと乾燥させます。セラミックス処理材の使用方法是、当該品の電子添文にしたがってください。

④ボンディング

本品を歯面に対してスポンジ小片等で塗布します。歯面の被着面全体に本品が確実に塗布されていることを確認した後、本品が飛散しないようにバキュームで吸引しながら、マイルドなエアブローで液面が動かなくなるまで被着面全体をしっかりと乾燥させます。エアブローの圧力は被着面の形状及び大きさに応じて調整し、確実な乾燥のため、5秒以上は行うようにしてください。その後、「歯科重合用光照射器について」にしたがい、歯科重合用光照射器にて光照射を行い硬化させます。

⑤充填

光重合型の歯科用色調遮蔽材料及び歯科充填用コンポジットレジンの電子添文にしたがってください。

使用方法C

下記用途での使用方法です。

5. 歯科用陶材、セラミックス、無機物フィラーを含むレジン系材料により作製された歯冠修復物の表面処理

①被着面の粗造化

必要に応じて、30~50 μ mのアルミナ粒子を用いて0.1~0.4MPa(1~4kgf/cm²)の空気圧でサンドブラスト処理を行い、被着面を粗造化します。空気圧は補綴修復物の材質及び形状に応じて、チップングに注意しながら適宜調節してください。その後、超音波洗浄を2分行い、エアブローで乾燥します。

②被着面の表面処理

被着面にリン酸エッチング材を電子添文にしたがい塗布し、5秒後に水洗、乾燥します。ジルコニア及びアルミナを主成分とするセラミックスの場合、リン酸エッチング材の処理の必要はありません。

本品及び「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」を混和皿に等量採取し、混和します。混和液を被着面にスポンジ小片等で塗布し、マイルドなエアブローで液面が動かなくなるまで被着面全体をしっかりと乾燥させます。エアブローの圧力は被着面の形状及び大きさに応じて調整し、確実な乾燥のため、5秒以上は行うようにしてください。

③歯冠修復材料の接着

歯科用セメントの電子添文にしたがって歯冠修復材料の接着操作を行ってください。

使用方法D

下記用途での使用方法です。

6. 光重合型の歯科用支台築造材料による支台築造

本方法は確実に光照射を行うことができる被着面に対してのみ適用してください。

①窩洞形成

通法にしたがって、根管形成、根管充填を行った後、窩洞形成を行います。

②歯科用ポストの植立

窩洞形成後、通法にしたがい窩洞清掃、防湿、歯科用ポストの植立を行います。

③ボンディング

本品を混和皿に適量採取し、スポンジ小片等で被着面(窩洞、ポスト)に十分に塗布します。被着面全体に本品が確実に塗布されていることを確認した後、本品が飛散しないようにバキュームで吸引しながら、マイルドなエアブローで液面が動かなくなるまで被着面全体をしっかりと乾燥させます。エアブローの圧力は被着面の形状及び大きさに応じて調整し、確実な乾燥のため、5秒以上は行うようにしてください。その後、「歯科重合用光照射器について」にしたがい、歯科重合用光照射器にて光照射を行い硬化させます。

④支台築造

光重合型の歯科用支台築造材料の電子添文にしたがって支台築造を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・本品を混和皿へ採取した後は、遮光板で周囲からの光を遮断し、7分以内に使用すること。本品は揮発性の溶媒(エタノール)を含んでいるため、溶媒が揮発すると本品の粘度が上昇し塗布しにくくなります。
- ・本品の被着面への塗布時、デンタルライトの光が当たると光硬化(ゲル化)する場合がありますので、口腔内へのデンタルライトの角度や距離を調整するなど光量を下げる回避処置を行うこと。また、塗布後は放置せずにエアブローを行い、しっかりと乾燥させること。
- ・本品は成分として水、エタノールを含有しています。乾燥が不十分だと接着強さが低下します。そのため、本品が飛散しないようにバキュームで吸引しながら、マイルドなエアブローで液面が動かなくなるまで被着面全体をしっかりと乾燥させること。エアブローの圧力は被着面の形状及び大きさに応じて調整し、確実な乾燥のため、5秒以上は行うようにしてください。
- ・本品による処理中に、被着面が唾液や血液等により汚染されないように保持すること。唾液、血液等で処理面が汚染された場合は、その部位に水洗、乾燥、又はアルコール清掃を行った上、再度ボンディングを行うこと。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。
- ・被着面に未切削エナメル質を含む場合は、未切削エナメル質面をリン酸エッチング材の電子添文にしたがって10秒間処理後、水洗、乾燥すること。その後、本品を塗布してください。
- ・本品は冷蔵庫から取り出した後、室温に15分以上放置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、使用時に液が湧き出すことがあります。
- ・支台築造においては光重合型の歯科用支台築造材料を使用すること。

[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本品を誤飲させないように注意すること。
- ②本品は可燃性物質であるエタノールを含むため、火気の近くで使用しないこと。
- ③必要に応じて窩洞形成前にラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ④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。
- ⑤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。
- ⑥窩洞清掃が不十分な場合、接着材の接着強さが低下する恐れがあるので、十分清掃すること。
- ⑦硫酸鉄配合の止血剤を使用するとマージン部が褐色に変色することがあるため併用しないこと。
- ⑧塩化アルミニウム配合の止血剤を使用する場合は、最小限の使用に留め、被着面には触れないように注意すること。塩化アルミニウム配合の止血剤が被着面に触れると接着強さが低下する場合があります。
- ⑨被着面が貴金属面を含む場合には、十分な接着強さを確保するために貴金属面の処理に金属接着性プライマーを使用すること。
- ⑩本品と「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」以外の歯科セラミックス用接着材料とを混ぜて使用しないこと。

- ⑪本品と他の歯科用象牙質接着材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。
- ⑫使用時の感染防止のため、混和皿に採取した本品及びスポンジ小片の患者間での交差使用を避けること。スポンジ小片は使い捨てであり、使用後は廃棄すること。
- ⑬接着強さの低下を防ぐため、所定の塗布方法、乾燥方法、処理時間、照射時間等を守ること。
- ⑭スポンジ小片に多少、色の差異が認められる場合がありますが、品質には問題ありません。

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、専門医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本品が口腔粘膜・皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。飛散液から患者を保護するため、眼部をタオル等で覆うこと。口腔粘膜・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。
- ④本品が患部以外の部位に付着しないように十分注意すること。本品が付着した粘膜面は若干白くなる場合がありますが、モノマーの蛋白凝固作用による上皮組織への一過性の現象です。白化は数日で消失します。患者に対しては、ブラッシング等で白化した部位に刺激を与えないよう説明してください。

[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や火気の近くに保管しないこと。
- ・揮発性の溶媒(エタノール)を含んでいるため、揮発成分が蒸散し、ノズルに詰まりが生じる場合がありますので、使用後は速やかに且つ確実にキャップを閉めること。なお、ノズルに詰まりが発生した場合は無理に押し出さず、すぐに使用を中止すること。
- ・長期間使用しなかった時に液が出にくく感じる場合は、容器を振ってから採取してください。

** [有効期間]

- ・本品は包装に記載の使用期限※までに使用すること。

※(例  YYYY-MM-DD は使用期限YYYY年MM月DD日を示す。)
[記載の使用期限は自己認証(当社データ)による。]

[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」、「クリアフィル トライエスボンド」、「マジエスティ」、「パナビア」及び「フォトコア」は、株式会社クラレの登録商標です。