

**2024年 7 月 (第3版)
*2018年 3 月 (第2版)

医療機器認証番号：228ABBZX00066000

歯科材料5 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® DCアクティベーター

【禁忌・禁止】

本品、及び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】

形状	組成
液体	エタノール、重合促進剤

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】

本品はボンディング材と混和後に、デュアルキュア型又はセルフキュア型の支台築造材料とともに酸化還元反応により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

本品はボンディング材と混和し、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。

【使用用途】

デュアルキュア型又はセルフキュア型の支台築造材料を用いたポストの植立／又は支台築造

【使用方法等】

併用する材料について

本品と混和して使用する材料は次のとおりです。

(1) ボンディング材

**・ 歯科用象牙質接着材

「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick ER」

(医療機器認証番号：228ABBZX00065000)

「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick 2」

(医療機器認証番号：305ABBZX00012000)

・ 歯科用象牙質接着材

「クリアフィル® メガボンド® 2」のボンド

(医療機器認証番号：227ABBZX00114000)

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、下記製品の注意事項等情報(電子添文等)にしたがってください。

** (1) 支台築造材料

デュアルキュア型の歯科用支台築造材料又は歯科用支台築造材料キット (例えば「クリアフィル® DCコア ペースト」) セルフキュア型の歯科用支台築造材料又は歯科用支台築造材料キット (例えば「クリアフィル® コア」) を用いる。

** (2) 歯科用ポスト

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

使用方法

(1) 防湿、分離

唾液や血液の付着による汚染から治療部位を保護します。修復部位の汚染を防止し乾燥を維持するためにラバーダムの使用を推奨しています。

(2) 窩洞形成

通法にしたがって、根管形成、根管充填を行います。

** (3) 歯科用ポストの表面処理

使用する歯科用ポストの電子添文等にしたがってください。

(4) 歯面処理

** 本品と「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick ER」又は「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick 2」を混和して用いる場合

・ 本品及び「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick ER」又は「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick 2」を混和皿に一滴ずつ等量採取し、混和します。混和後は90秒以内に混和液を被着面にアプリケーションブラシ等で塗布し、塗布後は待ち時間なしで、弱～中圧の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。根管内に残った余剰の混和液は、ブローチ綿花又はペーパーポイント等で吸い取ります。その後、再度、エアブローで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、「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick ER」又は「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick 2」の電子添文等にしたがって、歯科重合用光照射器にて光照射を行い硬化させます。光照射しない場合、支台築造材料の操作時間が短くなります。

本品と「クリアフィル® メガボンド® 2」のボンドを混和して用いる場合

・ 「クリアフィル® メガボンド® 2」のプライマーを混和皿に適量採取し、アプリケーションブラシ等で窩洞全体に塗布して20秒処理後、弱～中圧のマイルドなエアブローで乾燥させます。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。

** 本品及び「クリアフィル® メガボンド® 2」のボンドを混和皿に一滴ずつ等量採取し、混和します。混和後は90秒以内に混和液を被着面にアプリケーションブラシ等で塗布し、弱～中圧のマイルドなエアブローで乾燥させます。根管内に残った余剰の混和液は、ブローチ綿花またはペーパーポイント等で吸い取ります。その後、再度、エアブローで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、「クリアフィル® メガボンド® 2」の電子添文等にしたがって、歯科重合用光照射器にて光照射を行い硬化させます。

** (5) ポストの植立及び／又は支台築造

使用する支台築造材料の電子添文等にしたがってポストの植立及び／又は支台築造を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 本品は冷蔵庫から取り出した後、室温で15分以上経過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。
- ② 採取後は速やかに混和すること。混和後は遮光板で光から保護し、90秒以内に使用すること。
- ** ③ 本品と「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick ER」又は「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick 2」を混和して用いる場合、混和液に対し、光照射しないと、支台築造材料の操作時間が短くなります。
- ** ④ 本品を「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick ER」、「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick 2」又は「クリアフィル® メガボンド® 2」のボンド以外と混ぜて使用しないこと。
- ⑤ キャップを外したまま放置するとエタノールが蒸散することがあるため、使用後は、速やかにかつ確実にキャップを閉めること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 窩洞清掃が不十分な場合、接着強さが低下する恐れがあるので、十分清掃すること。
- ② 感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。
- ③ 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。
- ④ 混和液の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ⑤ 混和液を誤飲させないように注意すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 本品は成分としてエタノールを含有しています。混和液の乾燥が不十分だと接着強さが低下します。そのため、混和液が飛散ないようにバキュームで吸引しながら、弱～中圧の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てください。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。

2) 重要な基本的注意

- ※※ ① 混和液の使用により発疹、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 混和液が口腔軟組織、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ふき取り、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。
- ③ 本品及び混和液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。
- ④ 混和液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。混和液が付着した粘膜面は若干白くなることがありますが、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、ブラッシングなど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。

※※【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。

※(例 Exp.  2028-07-31 は 使用期限2028年7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：

クラレハ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。