

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用知覚過敏抑制材料
JMDN コード：70926000

クリンプロ™ XT バーニッシュ

【禁忌・禁止】

[適用対象]

- ・本材を長期間用の歯科用シーラント材の代用として使用しないこと。
- ・歯科矯正用ブラケットベース面に使用しないこと。

[適用対象（患者）]

- ・ドライマウス of の患者に使用しないこと。
- ・本材及びアクリル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。（使用上の注意（1. 重要な基本的注意 1）、および 2）を参照。）

【形状・構造及び原理等】

1. 本材は以下の構成成分がある。クリッカー™ ディスペンサーの中にペーストと液が混入されない状態で封入されている。

構成成分	性状	組成
クリンプロ™ XT バーニッシュ	ペースト	無機質フィラー、水、その他
	液	アクリル酸イタコン酸コポリマー、水、HEMA、その他

2. 原理

本材は、象牙質または形成象牙質の知覚過敏抑制に用いる、光重合型のレジン強化型グラスアイオノマー材料である。硬化機構としては、光照射による光重合反応、アクリレートによる化学重合反応及びグラスアイオノマーによる酸-塩基反応で硬化する。フッ素、カルシウム、リンの長期徐放性を有する、X線不透過性のフルオロアルミノシリケートガラスから成るペーストと、ポリアクリル酸から成る液体を混合して、歯面をコーティングすることにより、脱灰を防ぎ、再石灰化を促進し、象牙細管を封鎖して知覚過敏を抑制する。

【使用目的又は効果】

以下のような部位の歯質の保護により、知覚過敏症の抑制、防止に用いるレジン強化型グラスアイオノマーセメントである。

- ・根面露出
- ・矯正用ブラケットの周囲、非う蝕性病変、歯牙酸蝕の傾向のある歯面等のう蝕の危険性の高い部位等
- ・萌出臼歯、未熟なエナメル質等

【使用方法等】

1. 適用部位の準備

1) 歯根面露出による知覚過敏へ適用する場合の準備

- (1) 歯面を十分に清掃し、歯垢や残渣を除去し、その後十分に水洗する。
- (2) わずかに歯面が湿る程度まで、溜まった水分や唾液を除去する。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
 - ・油分を含む洗剤を用いないこと。
 - ・本材を使用中に水や唾液による汚染がないようにする。

2) 歯科矯正用のブラケットを接着し、接着材の最終硬化後に本材を使用する場合

- (1) 歯面を十分に清掃し、歯垢や残渣を除去し、その後十分に水洗する。
《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・本材を歯科矯正用ブラケットベース面または装着前の歯面に適用しないこと。
- ・油分を含む洗剤を用いないこと。
- ・本材を使用中に水や唾液による汚染がないようにする。

(2) 矯正装置接着材のメーカー指示に従い、歯面の清掃、エッチング、プライマー塗布を行う。このとき本材適応部位も処理をすることで、本材が使用できるようになる。

(3) 歯科矯正用のブラケットを圧接し、余剰接着材を除去し、光重合する。ブラケットを接着後、本材をブラケット周りに塗布する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・色素を含むエッチング材は、プライマーの取り残しを変色させる場合がある。

3) 光重合タイプの接着材で歯科矯正用のブラケットを接着し、ブラケット、接着材及び本材の最終硬化を同時に行う場合

(1) 歯面を十分に清掃し、歯垢や残渣を除去し、その後十分に水洗する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・本材を歯科矯正用ブラケットベース面または装着前の歯面に適用しないこと。
- ・油分を含む洗剤を用いないこと。
- ・本材を使用中に水や唾液による汚染がないようにする。

(2) 矯正装置接着材のメーカー指示に従い、歯面の清掃、エッチング、プライマー塗布を行う。このとき本材適応部位も処理をすることで、本材が使用できるようにする。

(3) 歯科矯正用のブラケットを圧接し、余剰接着材を除去し、1 秒間光重合する。本材をブラケット周りに塗布し、矯正装置接着材のメーカー指示に従い光重合をし、ブラケット接着を完了させる

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・色素を含むエッチング材は、プライマーの取り残しを変色させる場合がある。

4) ブラケット周囲へ適用する場合、または萌出臼歯、非う蝕性病変、歯牙酸蝕の傾向のある歯面等へ適用する場合

(1) 歯面を十分に清掃し、歯垢や残渣、余剰の矯正用プライマーを除去し、その後十分に水洗する。

(2) わずかに歯面が湿る程度まで、溜まった水分や唾液を除去する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・油分を含む洗剤を用いないこと。
- ・本材を使用中に水や唾液による汚染がないようにする。

(3) エナメル質表面はスコッチボンド™ エッチャント等を用いて、本材を適用する部位を 15 秒間エッチングし、十分に水洗後、乾燥する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・色素を含むエッチング材は、プライマーの取り残しを変色させる場合がある。

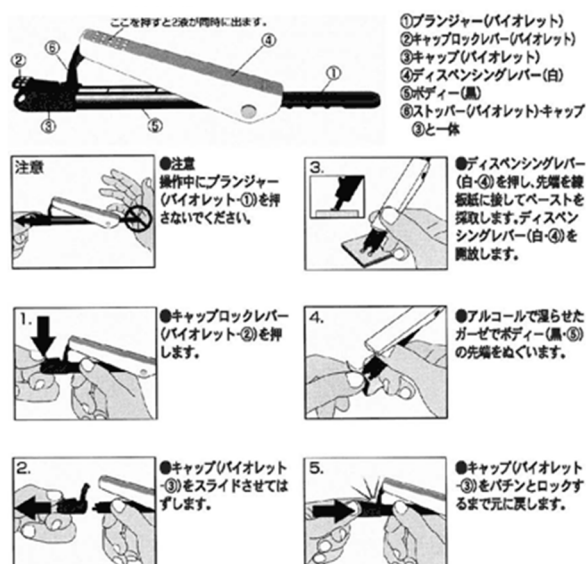
2. ディスペンシング（ペースト・液の採取）

1) 本材のクリッカー™ ディスペンサーからキャップを外す。

- 2) ディスペンシングレバーを軽く押して、本材を練板紙の上に少量出し、ペースト・液共に等量採取されていることを確認し、廃棄する。
- 3) ディスペンシングレバーをいっぱい押し、本材の 1 クリックを練板紙の上に出し、ペーストと液が出きったら (1～2 秒) ディスペンシングレバーを放す。
- 4) ボディの先端をアルコールで湿らせたガーゼを使って拭き取る。
- 5) ペーストと液を押し出したら、直ぐにキャップを元通りにはめる。クリッカー™ ディスペンサーの側面を持ち、キャップがしっかりカチッと音がするまで押し込む。ブランジャーの下面の数字とカートリッジの黒い矢印が、本材のクリッカー™ ディスペンサーシステムとしてのおおよその残量を示す。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・キャップの取り外し、取り付け時にディスペンシングレバーを押さないこと。
- ・キャップの取り外し、取り付け時にブランジャーを押さないこと。
- ・クリッカー™ ディスペンサーの操作方法是付属のガイドを参照のこと。



3. 練和

- 1) 小さいスパチュラを用いて、ペーストと液を素早く練和する (10～15 秒)。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
水分の蒸発を防ぎ、操作時間を十分に保つために、練板紙上でペーストと液を練和する範囲は直径 2.5cm くらいの狭い範囲に留めること。

4. 塗布

- 1) 裏層器、ブラシ、または他の適切な器具を用いて、練和された本材を歯面に薄く (0.5mm 以下) 塗布する。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
使用中に水や唾液による汚染がないようにすること。
- 2) 本材は 23℃での操作時間は 2 分 30 秒ですが、温度が高くなるにつれて、操作時間は短くなる。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
硬化前の材料の粘膜への接触は避けること。万が一接触してしまった場合は、直ちに湿った綿球で拭き取ること。

5. 光硬化

- 1) 本材を 0.5mm 以下の厚みに対し、下記表の条件で光照射し、硬化させる。

ハロゲンランプ照射器 (550～1000 mW / cm ²)	3M™ エリパー™ LED 光重合器 (1000～2000 mW / cm ²)	3M™ オーソラックス™ LED 光重合器 (1000～2000 mW / cm ²)
20 秒	5 秒	3 秒

- 2) 本材は、セルフキュアの特性によりアンダーカット部のような光照射の影になる部位についても最終的に硬化する。
- 3) はみ出した余剰部分はブレードやバーを用いて除去します。硬化した本材は必要に応じて粗めの研磨ペーストか研磨剤で除去する。
6. 未重合層の除去
硬化後、湿らせた綿球を用いて未重合層を除去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本材はメタクリレート類を含有している。メタクリレート類は接触アレルギーであるため、接触を最小限にすること。特に未重合のペースト・液への接触を避けること。
- 2) 保護手袋を使用すること。万一ペースト・液が皮膚、粘膜に付着した場合には、すぐに大量の流水で十分に洗い流すこと。ゴム手袋はメタクリレート類の浸透が知られているので、ペースト・液が付着した場合はすぐ手袋を捨てせつくと大量の流水で手を洗い、その後新しい手袋を着用すること。
- 3) 炎症が続く場合には、専門医の診察を受けること。
- 4) 患者、医療従事者を守るために保護めがねなどを着用すること。
- 5) 万一、眼に入った場合には、すぐに大量の流水で十分に洗浄して専門医 (眼科医) の診察を受けること。

2. その他の注意

- 1) 本材は光重合型のレジン強化型ガラスイオノマー材料なので、使用する際には直前にペースト・液を採取し、直ちにキャップをすることで、光への暴露を防ぐこと。
- 2) 本材は室温で使用するよう設計されているため、冷所で保存した場合は、使用前に室温に戻してから使用すること。
- 3) 本材を消毒する場合はクリッカー™ ディスペンサーにキャップをしたまま行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 2～27℃で保管すること。
- 2) 本材はユージノールを含有する製品と同一場所に保存しないこと。

2. 有効期間

- 1) 包装に記載 [自己認証(製造元データによる)]

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
- ** TEL：0120-332-329 (カスタマーコールセンター)

外国製造所の国名及び製造業者の名称

- ** 米国、スリーエム ヘルスケア ユーエス オプコ エルエルシー
(3M Healthcare US Opco LLC)

クリンプロ、クリッカー、スコッチボンド、エリパー、オーソラックスは、3M 社の商標です。