



**2018年 3月(第4版)
*2016年 9月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号：223ABBZX00086000

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用支台築造材料 38789000

クリアフィル® DCコア オートミックス® ONE

ミキシングチップ、ガイドチップの再使用禁止

【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。
- ミキシングチップ、ガイドチップの再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

| 構成成分 | 形状 | 組成 |
|---------------------|-----------|---|
| 色調： デンチン ホワイト | A ペースト | モノマー (Bis-GMA、その他のメタクリル酸系モノマー)、フィラー (表面処理ガラス粉、表面処理シリカ系マイクロフィラー、シリカ系マイクロフィラー)、光重合触媒、化学重合触媒、着色剤、その他 |
| | B ペースト | モノマー (TEGDMA、その他のメタクリル酸系モノマー)、フィラー (表面処理ガラス粉、表面処理シリカ系マイクロフィラー、アルミナ系マイクロフィラー)、化学重合促進剤、その他 |

付属品：

ミキシングチップ、ガイドチップ

- *本品に同梱されている構成成分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、デュアルキュア型の硬化特性を有し、可視光線光エネルギーによる光重合反応及び過酸化合物と還元剤による化学重合反応により硬化します。

- *適合規格：(JIS T 6523 クラス3(デュアルキュア型)/X線造影性あり)

【使用目的又は効果】

【使用目的】

歯科の支台築造に用いる。

【使用用途】

- 1) 直接法による支台築造
- 2) 間接法による支台築造

【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こと。

下記の【使用方法等】の項に記載の照射時間は、歯科重合用光照射器を使用する場合は有効波長域400～515nmのものを前提に記述しております。【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。また、歯科技工用重合装置を使用する場合は、有効波長域が400～515nmで、ハロゲンランプを光源とする重合装置をご使用ください。光照射時間は重合装置の性能により異なるため、あらかじめ使用する重合装置で硬化する照射時間を確認してご使用ください。

*【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、各製品の添付文書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 シリンジ」)
- *2) ボンディング材
・ 光重合型の歯科用象牙質接着材を用いる場合は「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)を用いる。
又は、デュアルキュア型の歯科用象牙質接着材(例えば「クリアフィル® DC ボンド」又は「クリアフィル® ライナーボンド II Σ」)を用いる。
- 3) 金属接着性プライマー
・ 歯科金属用接着材料(例えば「アロイ プライマー」)
- *4) セラミックス処理材
・ 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 プラス」又は「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」と「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick ER」の混和液)を用いる。
- *5) ポスト
・ 歯科根管ポスト成形品(例えば、「クリアフィル® AD ファイバーポスト」、又は「ADポスト II」)
- *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® V5」)又は、歯科接着用レジンセメント(例えば「SA ルーティング® プラス」又は「SA セメント プラス オートミックス®」)を用いる。
- *7) ディスペンサー
・ 10mLシリンジ用の歯科用錬成器具「クリアフィル® ディスペンサー」(製造販売届出番号：15B1X10001990001)

*照射器における照射時間と硬化深度について

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。

- ・ LED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

本品の照射時間と硬化深度の関係は次のとおりです。

| 照射器 | 光源 | 光量 | 照射時間 | 硬化深度 |
|---------|---------|--------------------------|------|-------|
| LED照射器 | 青色LED | 300mW/cm ² 以上 | 10秒 | 1.5mm |
| | | | 20秒 | 2.0mm |
| ハロゲン照射器 | ハロゲンランプ | 300mW/cm ² 以上 | 10秒 | 1.5mm |
| | | | 20秒 | 2.0mm |

間接法のレジンコアの製作において歯科技工用重合装置を用いる場合は、有効波長域が400～515nmで、ハロゲンランプを光源とする重合装置が使用できます。重合硬化するために要する光照射時間は重合装置の性能により異なるため、あらかじめ使用する重合装置で硬化する照射時間を確認してご使用ください。例えば下記の歯科技工用重合装置における照射時間と硬化深度の関係は次のとおりです。

| 照射器 | 照射時間 | 硬化深度 |
|------------------------------|------|-------|
| 「アルファライト II」 ¹⁾ | 120秒 | 3.0mm |
| 「アルファライト II N」 ¹⁾ | | |
| 「アルファライト III」 ¹⁾ | 180秒 | 5.0mm |

- 1) 製造販売元：株式会社モリタ東京製作所

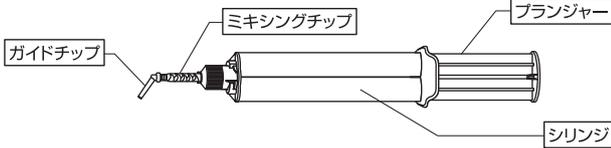
取扱説明書を必ずご参照ください。

*操作可能時間及び化学硬化時間について
 本品の操作可能時間と化学硬化時間は次のとおりです。

| | |
|------------------|---------------------|
| 操作可能時間 (23℃ 遮光下) | ミキシングチップを通して練和開始後3分 |
| 化学硬化時間 (37℃) | 築盛後6分 |
| 化学硬化時間 (23℃) | 築盛後10分 |

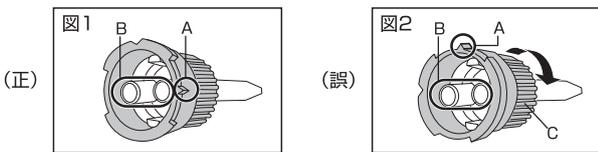
シリンジ及び付属品の準備

(1)各部の名称



(2)ミキシングチップの準備

ミキシングチップを装着させる時は、必ずAとBが図1の位置にあることを確認してから、ご使用ください。Aが図2のように回転している場合はミキシングチップとシリンジが正しく装着できません。Cの部分を回転させて、Aを図1の位置に戻してからご使用ください。

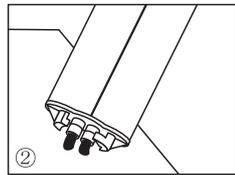


(3)ミキシングチップの装着

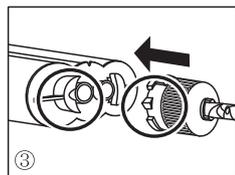
①キャップを反時計回りに1/4回転してキャップの突起部とシリンジの溝を合わせ、根元を持って下方に折るように取り外します。



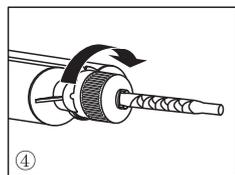
②少量ペーストを押し出し、均等に出ることを確認します。また、2回目以降ご使用になる際も、同様にご確認ください。均等に出ていない場合、硬化不良を起こす場合があります。



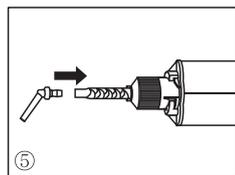
③ミキシングチップをシリンジの溝に合わせて奥まで押し込みます。



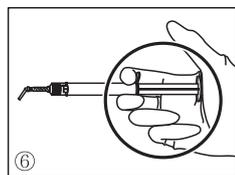
④③の後、ミキシングチップを時計回りに1/4回転させて確実に装着します。



⑤ミキシングチップの先端にガイドチップを音がするまで押し込み、確実に装着します。



⑥親指の付け根でプランジャーを操作してペーストを押し出します。



(4)「クリアフィル® ディスペンサー」(10mLシリンジ用)を併用する場合

本品のプランジャーを引き抜き、「クリアフィル® ディスペンサー」に装着することにより、本品のペーストをより軽い力で押し出すことができます。使用方法は、当該品の添付文書にしたがってください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- * 使用前後はシリンジ、ミキシングチップ及びガイドチップをアルコールで拭い消毒すること。
- 本品の使用後は、キャップを再装着するか、使用したミキシングチップを装着したまま保管し、次回使用する際、新しいミキシングチップを装着してください(キャップを再装着して保管する場合は、キャップに付着しているペーストをよく拭き取ってから装着してください)。
- ミキシングチップを交換する際は、キャップと同様ミキシングチップを反時計回りに1/4回転させた後、シリンジの溝に合わせ、下方向に折るようにして取り外してください。
- もしシリンジ先端のペーストが硬化しているために出てこない場合には、その部分がインスツルメント等で除去して均等に出てくることを確認してから使用してください。
- ガイドチップをミキシングチップに装着する場合は、ガイドチップの根元の部分を持って操作し、その先端部分が折れ曲がらないように注意しながら行ってください。また、向きを変える場合はミキシングチップとシリンジの接合部が回転しないように行ってください。ペーストが漏れる恐れがあります。

使用方法A

*下記用途での使用方法です。

1)直接法による支台築造

(1)シリンジ及び付属品の準備

シリンジ及び付属品の準備にしたがいシリンジ及び付属品を準備します。

(2)築造窩洞の形成

通法にしたがい、根管形成・根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。

(3)歯科用ポストの準備

適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択し、形成した築造窩洞に歯科用ポストを試適します。必要に応じて歯科用ポストを切断した後、エタノールを染み込ませたガーゼやワッチ等で拭き取ります。

(4)歯科用ポストの表面処理

グラスファイバーポストの場合

セラミックス処理材の添付文書にしたがって処理します。

金属ポストの場合

金属接着性プライマーの添付文書にしたがって処理します。

(5)歯科用ポストの植立

本品を用いて植立する場合

①ボンディング処理

通法にしたがい窩洞清掃及び防湿を行った後、ボンディング材の添付文書にしたがい築造窩洞に対しボンディング処理を行います。

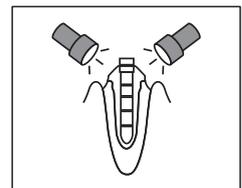
②築造窩洞への填入

ミキシングチップを通して練和された本品のペーストをガイドチップより築造窩洞に直接填入します。本品の操作可能時間(23℃遮光下)は練和開始後3分ですが、ボンディング材の塗布面に接触すると化学重合が促進されるため、ポストの固定操作は築造窩洞への填入後1分以内に行ってください。なお、直接口腔内で使用する場合は、交差感染を防ぐため必ずポリ袋等の保護カバーでシリンジ全体を覆い、唾液・血液等が接触しないように注意すること。また、使用前後はシリンジ、ミキシングチップ及びガイドチップをアルコールで拭い消毒すること。

③歯科用ポストの固定

*表面処理を行った歯科用ポストを築造窩洞内に挿入後、歯科重合用照射器により所定時間照射し歯科用ポストを固定します。

接着力を向上させるため、マージン部分にしっかりと照射を行います。照射時間は、「照射器における照射時間と硬化深度について」に記載の表をご確認ください。



*「パナビア® V5」,「SA ルーティング® プラス」又は「SA セメント プラス オートミックス®」を用いて植立する場合

上記製品の添付文書にしたがいポストを植立し、溢れた余剰ペーストを残存歯冠やポストのヘッド部に薄く広げます。

上記製品以外の歯科用セメントを用いて植立する場合

使用する歯科用セメントの添付文書にしたがいポストを植立します。ポストを植立後、ポスト孔から溢れ出した余剰セメントを除去し歯面を露出させ、ボンディング材の添付文書にしたがい歯質に対しボンディング処理を行います。

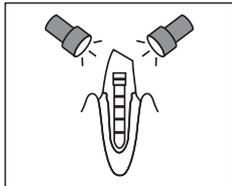
(6)支台築造

① 歯科用ポストの植立後、歯科用ポスト周辺に本品を築盛します(築盛量が多く垂れが心配な場合には、市販のマトリックスを使用するか、5秒間の光照射による仮止めを行う事により容易に築盛できます。)

*② 築盛後、舌側と唇(頬)側の2方向よりそれぞれ歯科重合用光照射器を用いて所定時間光照射して最終硬化させます。照射時間は、「照射器における照射時間と硬化深度について」に記載の表をご確認ください。

所定の光硬化深度以上に一度に築盛する場合は、光照射後必ず6分以上静置します。

③ 硬化後は通法にしたがい支台歯形成を行います。



使用方法B

* 下記用途での使用方法です。

2) 間接法による支台築造

(1) 築盛窩洞の形成

通法にしたがい、根管形成、根管充填を行った後、築造窩洞を形成します。

(2) 印象採得

歯科用印象材の添付文書にしたがい、印象採得を行います。

(3) 模型製作

歯科用模型材の添付文書にしたがい、採得した印象を用いて模型を製作します。窩洞内にアンダーカットがある場合は、ワックス等であらかじめブロックアウトします。

(4) 本品のシリンジ及び付属品の準備

シリンジ及び付属品の準備にしたがいシリンジ及び付属品を準備します。

(5) 歯科用ポストの準備

適切な長さ及び太さの歯科用ポストを選択し、模型上の築造窩洞に歯科用ポストを試適します。必要に応じて歯科用ポストを切断した後、エタノールを染み込ませたガーゼやワッペ等で拭き取ります。

(6) 歯科用ポストの表面処理

グラスファイバーポストの場合

セラミックス処理材の添付文書にしたがって処理します。

金属ポストの場合

金属接着性プライマーの添付文書にしたがって処理します。

(7) レジンコアの製作

① 模型に本品の付着を防止する分離材(ワセリン等)を塗布します。

② ミキシングチップを通して練和されたペーストをガイドチップより模型根管内に直接填入します。

*③ 表面処理を行った歯科用ポストを模型根管内に挿入後、照射器により所定時間光照射し歯科用ポストを固定します。照射時間は「照射器における照射時間と硬化深度について」に記載の表をご確認ください。

*④ 歯科用ポストの植立後、歯科用ポスト周辺に本品を築盛します。築盛後、照射器を用いて所定時間光照射して最終硬化させます。照射時間は、「照射器における照射時間と硬化深度について」に記載の表をご確認ください。所定の光硬化深度以上に一度に築盛する場合は、光照射後、室温(23℃)において必ず10分以上静置します。硬化後、支台歯形成を行います。

⑤ 製作したレジンコアを模型から取り外します。

⑥ レジンコアの被着面に30~50µm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ます。空気圧はレジンコアの形状に応じて、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。

(8) レジンコアの装着

使用する歯科用セメントの添付文書にしたがい製作したレジンコアを窩洞に装着します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

* * 本品に関する使用上の注意

・ボンディング処理には、「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick ER」、もしくはデュアルキュア型ボンディング材を用いること。「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick ER」は本品と接触すると化学重合により硬化しますが、必ずボンディング材へ光照射を行ってください。

・ペーストを根管内に填入する場合には、歯科用根管ペーストキャリア(レンツロ充填器)を使用しないこと。硬化が非常に速くなり、ポストの固定が困難になります。

・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。本品は室温に戻る前に使用すると、ペーストを押し出しにくい場合があります。

・ミキシングチップに窓際の自然光、デンタルライト等の強い光が長時間当たらないようにすること。強い光が当たると、チップ内のペーストの硬化促進により操作時間が短くなる可能性があります。

・窩洞内に残存したアマルガム、仮封材又は他の裏層材は、光の透過及び本品の硬化を妨げるので、窩洞形成時に完全に除去すること。

・直接口腔内で使用する場合、交差感染を防ぐため必ずポリ袋等の保護カバーでシリンジ全体を覆い、唾液・血液等が接触しないように注意すること。また、使用前後はシリンジ、ミキシングチップ及びガイドチップをアルコールで拭き消毒すること。

・本品は消毒薬に浸漬して消毒しないこと。

・本品は、デュアルキュア型の歯科用支台築造材料ですが、使用方法にしたがって必ず光照射を行うこと。

* 光照射に関する使用上の注意

・本品の使用前に「照射器における照射時間と硬化深度について」を参考に使用する照射器で照射時間と硬化深度を確認すること。

・光硬化深度以上の量を築盛する場合は「照射器における照射時間と硬化深度について」の表を参考に分割して築盛、光照射を行うこと。又は、光照射後6分以上(37℃)、若しくは10分以上(23℃)静置すること。

・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、硬化させる面積が歯科重合用光照射器の口径より大きい場合には、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 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。

③ ユージノール系の材料での仮封、仮着は本品の硬化を阻害する恐れがあるので使用しないこと。

④ 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ため十分に清掃すること。

⑤ 本品と他の歯科用支台築造材料を積層又は練和して使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。

⑥ 使用時の感染防止のため、ミキシングチップ、ガイドチップの患者間での交差使用を避けること。

(2) 重要な基本的注意

① 本品の使用により発疹、温疹、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。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。

③ 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。

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・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]

- ・製造日から36ヶ月。
- ・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(社内データ)による]

※(例 Exp.  2021-03-31 は
使用期限2021年3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」、「バナビア」、「SA ルーティング」及び「オートミックス」は株式会社クラレの登録商標です。