

OralStudio

クリアフィルボンドSE ONE 臨床評価

Information【臨床評価】

OralStudioとは、日本最大規模の歯科専門家向けポータルサイトで学術、製品、臨床動画、各種セミナー等の情報をWeb上で提供中。同時に、全国の先生方とネットワークを構築し様々な臨床評価を行っています。増刊号ではその一端をご報告いたします。

クラレメディカル社 クリアフィルボンドSE ONE の臨床評価を実施



当ボンディング材は2011年末にクラレメディカル社より発売されたワンステップボンディングシステムです。特徴は、他のワンステップシステムと比較して高い接着強さと耐久性（2011IADRで発表されたin vitroデータより）、及びフッ化ナトリウム配合、重合率

を向上させる触媒の採用などがあります。

OralStudioでは、発売直後の約1ヵ月間で45名の臨床評価Dr.の協力を得て当ボンディング材の短期臨床評価を行いました。長期のin vivoデータがないためあくまで製品の使用感にとどまりますが、皆様の臨床の参考になれば幸いです。

ボンディング材に対する臨床評価Dr.の視点

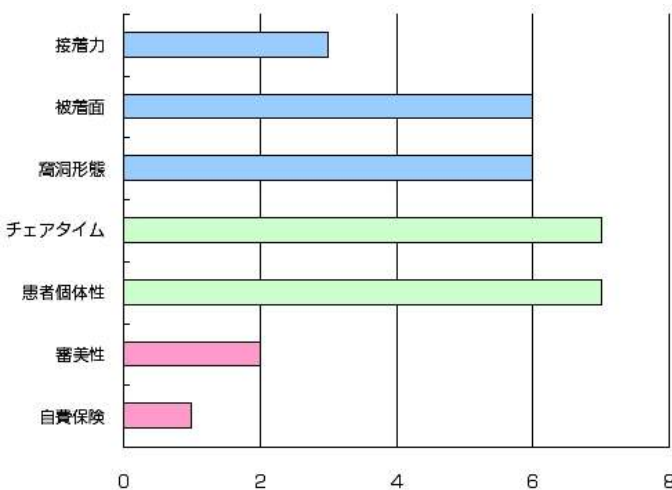
修復治療において、1ステップシステムと他のシステムを使い分けていますか？



左の円グラフは、今回評価に参加くださった臨床評価Dr.が、日常臨床でボンディング材を使い分けているかどうか（1ステップとその他ステップ）をヒアリングした結果を示します。約46.7%のDr.が使い分けていると回答されました。

更に、「使い分けている」Dr.に選択根拠を伺ったところ以下の通りコメントを頂きましたので、ご紹介します。またコメントに登場する「1ステップ選択根拠キーワード」の出現回数を右の棒グラフで示します。1ステップ最大の魅力は、チェアタイム短縮であり、接着力等については2ステップへの信頼感が高いようです。以下臨床評価Dr.コメント。

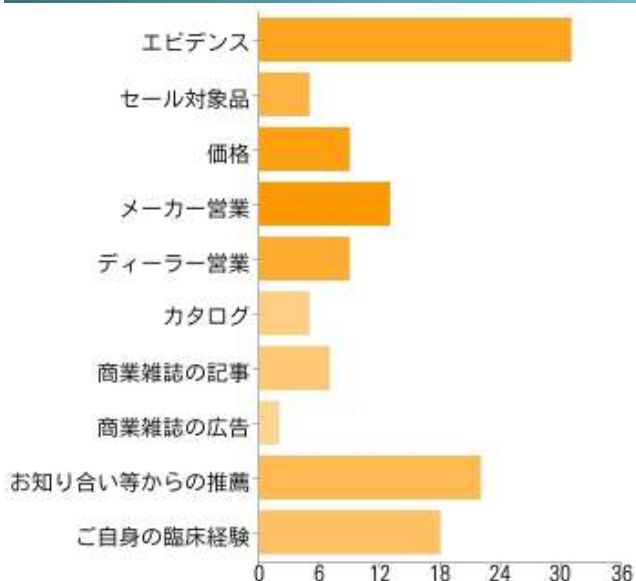
- ・ 接着力の違い。残存歯質が少ない場合や歯頸部等、力が加わる部分は2ステップ。一般的なCR充填の場合等は1ステップ。
- ・ 1液：エナメル質限局。極めて浅い窩洞＝ボンディングの厚みが気になるようなケース
1液：フルオロボンドシェイクワン＝光照射が十分に出来ない可能性があるケース
2液：その他（8割）
- ・ 2ステップをメイン。1ステップは前歯部審美領域に。
- ・ カリエスリスク（生活習慣や残存余命、唾液分泌能など）により判断。
- ・ チェアタイム、強度に対する要求度。
- ・ ポーセレン修復やエナメル質か、象牙質接着かで選択。
- ・ 接着面積が少ない時は2ステップ。
- ・ まず、保険と自費で使い分ける。保険は1ステップで、自費は2ステップ。さらに、2ステップでは若干ボンディングの厚みがあるため経時的に線が出やすい傾向



があるように思うため、審美領域のとくに前歯部の大きな修復の場合はワンステップを用いることがある。その場合、エナメル質へのエッチングは必ず行う。

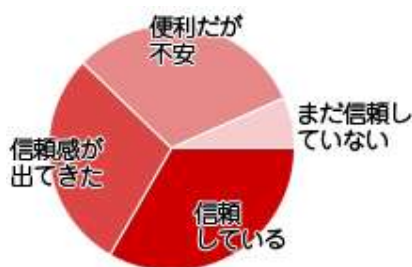
- ・ 患者さんに依存する治療にかけられる時間により決める。特に乳幼児に対しては多くのケースでワンステップシステムを選択。成人の修復治療については、長期的な予後データにまだ不安があるため2ステップセルフを選択。
- ・ 基本的に1ステップ。早いから。窩洞が深い時はメガボンドFAを感染予防のため使用。
- ・ 基本的には1ステップだが、前装部やポーセレンのリペア等には2ステップのボンディングのみを使用。
- ・ 基本的には3ステップだが、チェアタイムを短縮したい時や、残根の根管治療の為の隔壁等一時的な、仮処置の場合は1ステップも使用。
- ・ 歯頸部の5級やエナメル質表面へのボンディングでは、ワンステップに関してまだ十分に信頼していないので、2ステップで行っている。

ボンディングの購入基準は？【複数回答】



ボンディング材の購入基準についてあてはまる項目を選択して頂きました。「**エビデンス**」を基本として「**知り合いからの推薦**」や「**ご自身の臨床経験**」が重要な要素であるようです。一方で以前セメントの購入基準を伺った際「**クチコミ**」はほとんど購入基準として選ばれませんでした。やはり、自分自身を含め、信用できる情報筋から情報を得ることが重要であるという結果となりました。

1ステップシステムの信頼度【単一回答】



1ステップシステムに対する臨床的信頼感について伺いました。「信頼している」「信頼感が出てきた」と回答された臨床評価Dr.は約62.2%。

一方で「便利だが不安」は31.1%「まだ信頼していない」は約6.7%でした。

臨床評価Dr.からメーカーへのメッセージ

1ステップは、接着力では2ステップにかなわないのは当然なので、いかにテクニカルエラーを補償するか（＝臨床上的接着力）という点の向上をコンセプトとすることで、2ステップとの棲み分けも明確に出来るのでは？と考えます。言い換えれば、なぜ『1ステップなのか？』に対する答えを、『手間を省くため』ではなく、『ステップと操作時間を減らすことで、エラーを減らすため』ということを第一義において考えて開発していただけると、データには出ない臨床成績の向上につながるのではないかと思います。

ご自身の臨床で、1ステップシステムが原因で発生したと思われる問題は？ 【コメント】

1ステップボンディング材が市場に出て約10年以上が経過しました。当初の製品と最新の製品を比較すると接着力強さだけをとっても雲泥の差ですが、まだまだ長期耐久性については予断を許さない状況が続いています。特に、レジン-象牙質接着界面には有機質&水分が存在するため各社様々な機能性モノマーや溶媒比率を検証されていますが今後どのように変わってくるのでしょうか？

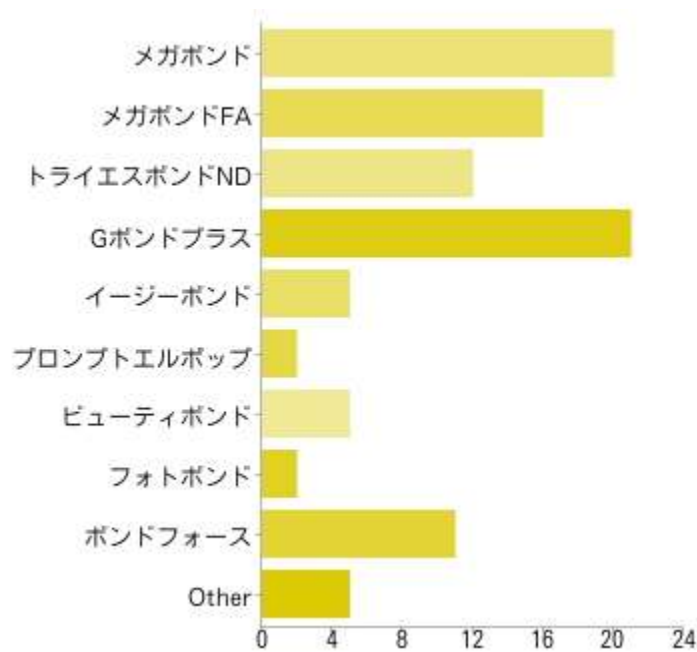
ここでは、臨床評価Dr.の皆さんが過去に経験した「1ステップだからこそ発生した問題」について枚挙して頂きました。やはり、「脱離」「着色」「エアブロー」がキーワードになりそうです。

- ・脱離、エナメルエッチングをしなかった場合の褐線の出現。
- ・マージン部のギャップに着色
- ・他社の旧製品だが、適切に使用しても脱離してしまっただことがある。
- ・CRの剥離。CRとエナメル質の境界部のギャップ。
- ・自分自身のテクニックが悪いと思われるが、乳歯のCR充填で研磨中にすぐに脱離したことがある。
- ・早期充填物の脱離

- ・エアブローの手順などが商品により異なるため、適切なボンディング層にならないことがあった。
- ・まれに歯肉に一時的な変色が見られることがある。
- ・エアブロー時のボンディング材の吸引が不十分で、歯肉や粘膜面にはみ出しを作ってしまった。
- ・エアブローが不十分ではボンディング材が十分硬化せず、冷水痛の原因になりえる。

現在使用しているボンディング材は？

臨床評価Dr.が使用しているボンディング材

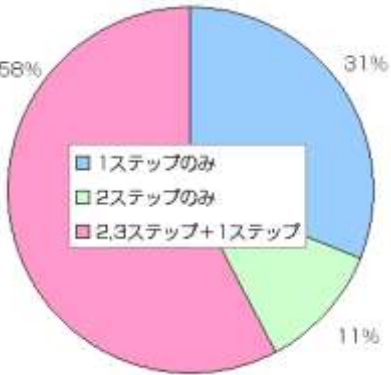


Otherとして「フルオロボンドシェイクワン：2」「フルオロボンドⅡ：1」「DCボンド：1」「パリオリンクシステム：1」が挙げられました。

臨床評価Dr.が使用されているボンディング材を左グラフ示します。基本的に1医院につき2.2種類のボンディング材が導入されている結果になりました。

2ステップシステムとしては、圧倒的に「メガボンド、メガボンドFA」（メガ単独：13件、メガFA単独：9件、併用：7件）が選択されていました。その他の一般的2ステップとしてはフルオロボンドⅡを使用されているケースも1件ありました。

次に、臨床評価Dr.が導入されているボンディングシステム別組合わせを見ていきます（下円グラフ）。

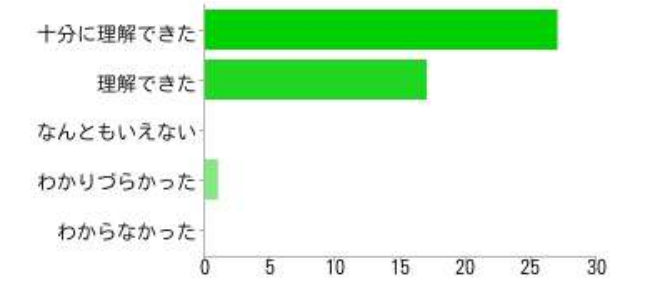


1ステップシステムのみの導入は31%にとどまり、1ステップと2ステップとの併用が現時点では一般的であり、症例によって使い分けることが妥当であると考えられます。

クリアフィルボンドSE ONEに対する臨床評価

取扱い説明書はわかりやすかったですか？

クリアフィルボンドSE ONEの取扱い説明書のわかりやすさについてヒアリングを行いました。ほぼ全ての方が「理解できた」以上の評価を行いました。



クリアフィルSE ONEの特徴とは？

クリアフィルボンドSE ONEの特徴を列記します。

- ・遮光下で7分間の使用が可能
- ・歯面処理時間が従来の20秒から10秒へ短縮
- ・光重合触媒の見直しにより重合率が向上
- ・フッ化ナトリウムが配合されておりフッ素徐放性
- ・DCコアオートミックスONEとの併用により、光重合に加え化学重合も行える

使用用途において魅力的な点は？【複数回答】

クリアフィルボンドSE ONEには幅広い使用用途がありますが、どのような用途に対し臨床評価Dr.が魅力を感じているかについてヒアリングしました。

当製品は単体では光重合のみですが、DCコアオートミックスONEと併用すると光重合に加え化学重合も行え、深い根管内においても重合が促進するという特徴があります。これに対して、約73%の臨床評価Dr.が魅力を感じると回答。またボンディングレジンとしてもフッ素徐放性、歯面処理時間の短縮等の改良されています。これらにより、CR充填におけるボンディング材として魅力を感じると47%の臨床評価Dr.が回答されました。

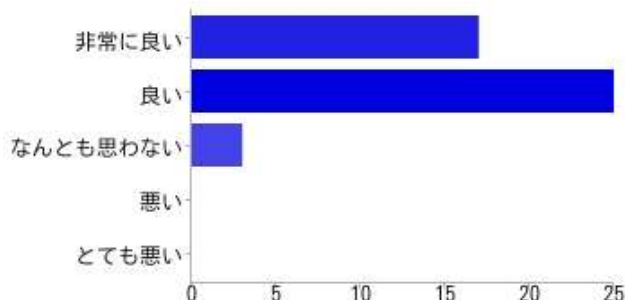


使用用途に対する臨床評価Dr.のコメントをご紹介します

- ・DCコアオートミックスONEとの組み合わせは有用。
- ・接着力が強いのであれば、ぜひ歯頸部のCR充填の際等に使用したい。
- ・ワンステップを用いてクラウンタイプの支台歯をレジンコーティングする場合、2回塗布で接着強さが向上するとの報告があるので、支台形成面のシーリングに関しては被膜も薄くなるのでよいと思う。
- ・今までのボンディングレジンにおまけがついたような感じ。上記質問項目のすべてに効果的なものを期待している。口の中から金属を無くせるよう・・・。
- ・やはり触媒での化学重合に興味はあるが、正直臨床家視点では、それほど便利な特徴かどうかは疑問。2液混和に比べ、重合が確実であれば別ですが、口腔外で液を混和することは臨床ではそれほど手間とは感じておらず、併用出来ること自体もそれほどメリットを感じない。ただし、DCコアオートミックスONEがとれも使用しやすいので、これとの組み合わせは非常に良いと感じた。元々DCコアを使用しているので、これら製品に移行しようと考えている。
- ・DCコアオートミックスONEとのコンビネーションはメリットは感じるが、同時に少し不便さを感じる。
- ・正確な塗り分けは実際不可能に近いと今まで感じながら臨床を行ってきたので、この様な塗り分け不要の製品は大歓迎。
- ・CR充填、窩洞リーリング、レジンコアを1つの材料で行えることは個人開業医にとって最も有益。在庫管理もしやすく期待があるが、長期的な臨床評価については今後の結果を待つ必要がある。
- ・今まで充填用とコア用の2種類ボンディング材を用意していたがSE ONEが良ければこれ1本で済むので使い勝手がいいと思う。
- ・レジンコアにも使用できる点では使用範囲が広がって便利
- ・根管内の化学重合反応がとても良い。DCコアオートミックスONEと組み合わせたレジンコアには特に興味があるので、使用例を増やしていきたい。

製品の技術的特徴に対する直感的な感想は？ 【単一回答】

クリアフィルボンドSE ONEの各特徴（フッ素徐放性・操作時間の短縮・コア用ボンディングとして利用できる等）に対して、直感的にどのように感じるか5段階でヒアリングを行いました。「非常に良い：38%」「良い：56%」「なんとも思わない：7%」という結果になりました。総じてこれらの製品特徴は臨床家にとって魅力的であることがわかりました。以下に臨床評価Dr.のコメントを示します。



- ・临床上使いやすい
- ・コア用ボンディングとして使い1液であるので便利。
- ・操作時間の短縮：他社にもあり。
- ・コア用ボンディングはそもそも使分け前提にしてる。
- ・防湿の観点からも20秒から10秒はよい。
- ・使用用途が多岐にわたっているので便利
- ・コア用のボンディング材として期待できる。
- ・過去ポストコアの二次齲蝕による脱離ケースが少なくないので大いに期待。
- ・フッ素徐放性がある点は非常に魅力的。
- ・フッ素徐放性や操作時間の短縮はよいと思うが、ポスト孔内部のボンディング材のエアブローはどうするのか具体的な記述が無い。ボンドエアース（モリムラ）を使うしか無いと思うが。
- ・フッ徐放性：そもそも効果に疑問。
- ・トライエスNDと比較して、操作時間が短縮されたのは、「治療に時間がかけられない患者さん」に使用するワンステップという点で、かなり評価できる。
- ・操作時間が短くなったのは臨床的には評価できる。トライエスボンドNDのプライミング処理が20秒で、今回の製品が10秒でよくなったのはなぜか。どうして時間短縮できるようになったのかが知りたい。またコア用のボンディング材としても使えることボンディング材を多数そろえる必要がなくなり、よいと思う。特に光が届きにくい根管内のファイバーポスト先端部での重合に関して、非常に安心して使えそう。
- ・臨床において、口腔内で直接行うレジンコアは治療時間の短縮が非常に重要。特に臼歯部ではラバーダムを使用しない場合等には、唾液による汚染を避けるためにも重要だ。
- ・クリアフィルDCボンドと比較して歯面処理時間と光照射時間が半分になったことは非常に有益なことであり、この点だけを考えても今後もDCコアオートミックスとSE ONEとの組み合わせを使用していきたいと考える。臨床評価については、期間の経過を見てもないと判断はできないが、処理時間の短縮は確実に臨床成績に差がでてくると感じている。

先生の臨床に有効な「製品の技術的特徴」は？ 【複数回答】

次にクリアフィルボンドSE ONEの各特徴に対し、臨床評価Dr.が魅力的だと感じる点を選択して頂きました。

複数選択の設問でしたが、1人当たり平均3.2個の特徴に対し「自身の臨床に有効」である可能性を示唆されました。その中でも「レジンコアへの適用」は**71%の臨床評価Dr.**に支持され新しい1ステップシステムの可能性を垣間見ました。また、1ステップの最大の魅力である簡便性を示す「処理時間10秒」に関しても**49%のDr.**が評価されました。以下に臨床評価Dr.のコメントを示します。

- ・ 歯質とCRが混在するような症例には是非使用したいが、修復物を接着する前に光り重合するタイプのため液だまりによる浮き上がり心配。
- ・ クラレが出されている1液性のボンディングということで、接着力にも信頼が持てる。いくつものボンディング材を揃えなくてもよいので、便利である。
- ・ 信頼性が高ければ、非常に良いボンディング材だと思うが、なぜこんなにいろいろボンディング材があるのでしょか。それだけ、まだ信頼性のおける材料がないということなのではしょうか。
- ・ 接着力は当然こうしたボンディング剤に関しては最も重要なポイントだが、こうしたデータは使用してすぐに評価できるものではない。具体的には研究データ等を参考にして考えるしかないことが現状。また、現在使用している他のボンディング剤に関しても臨床的に問題を感じていないのが実情。どのボンディング剤を選択するかは、臨床的な接着データというよりは、操作時間の短縮であったり、用途範囲、コストが大きいのではないだろうか。ただし、私自身はコストより、操作性（時間や用途）を重要視している。特に臨床の早さはなによりも治療時間



の短縮になるだけでなく、臨床結果に直接つながると考えている。

- ・ 治療時間の短縮は、結果的に利益率に跳ね返ってくる。そのため当製品の特長は全て良い内容だが、開業医としては時間と在庫の無駄（多様性）が大きなポイント。その点においても非常に有効な材料。
- ・ 使用範囲が広いということは臨床においては重要。
- ・ 複数歯への対応がしやすい。
- ・ レジンコアへの適応に利点を感じています。
- ・ 処理時間が10秒というのは大変魅力的。特に小児の充填では時間との闘いなので優れた特徴だと思う。またフッ素徐放性に関しても若干でもう蝕予防につながることを期待できると感じる。
- ・ DCコア以外（他社のレジン）でも化学重合が進めば面白いと思う。

OralStudio の第三者機関としての 歯科製品臨床評価とは？

OralStudioでは、全国の活性の高い先生方とコラボレーションを行い、製品の臨床評価を行っております。

約1ヶ月間の短期間評価ですが、販売と無関係の【第三者機関】評価は、臨床家にとって価値ある情報です。論文では理解できない臨床的感覚の評価を提供することを目指します。

臨床評価Dr.について（以下の方法より選出）

① 歯科商業誌に症例発表されている先生方に連絡を取り、上記製品評価思想にご賛同くださった方をお願いしています。

② 弊社代表（歯科医師）と個人的に関係のある歯科医師で、客観的な臨床評価をお手伝い頂ける方をお願いしています。



臨床評価の流れ

評価の流れを示します。対象製品の決定から評価項目の設定、結果集計・公表まで

でOralStudioが行います。基本的に1回当たりの評価人数は30名で、具体的な使用感に関するコメントも多数あります。実際の評価結果例を当レポートに掲載しております。

可能な限りバイアスを排除した製品情報を
医療人のあいだで共有することを目指して

★ OralStudioは 製品販売と無関係な第三者機関【北大発ベンチャー】です

os_contact@oralstudio.net

OralStudio Monthly Report

発行：株式会社デンタルアロー

札幌市東区北21条東20丁目2-21
TEL：011-600-3882 FAX：011-787-0034

全ては患者さんのために
最善を尽くす
歯科医療を

前述の評価コメントをご覧頂ければわかるのですが、この製品はボンディング材としてだけでなく、様々な点において興味深い製品でした。その結果、実に**29%の臨床評価Dr.**が「非常に良い（ぜひ導入したい）」、**58%が「良い（できれば導入したい）」**、**13%が「なんとも言えない（価格により導入を検討）」**と回答されました。

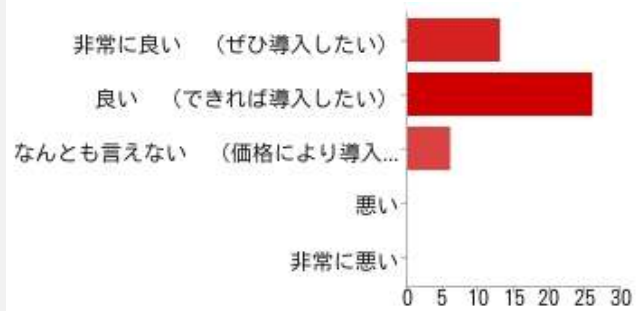
「なんとも言えない」と回答されたDr.は、皆さん基本2ステップシステムを使用されており、中長期的な予後を診てからでないと判断がつかないとコメントされました。以下に臨床評価Dr.のコメントを示します。

■「非常に良い」と回答したDr.のコメント

- ・できるだけシンプルにしたいのでとても良い
- ・今後の接着力のさらなる向上を期待
- ・今まで使用していた1液性のものと比較して少し液の粘張性が強い感じがする。そのためエアブローで均一に薄く塗布できているのか不安が残る。
- ・従来の1液性は接着強度に少し不安が残るデータが出ていたので今回のSE ONEに期待したい。
- ・今後しばらくは、クリアフィルボンドSE ONEとクリアフィルDCコアオートミックスのコンビネーションでファイバーポストを用いたレジン支台築造を行い、予後をみていきたいと思う。
- ・2ステップ（メガボンド）はそのままに、トライエスNDとの切り替えを行う。
- ・私が購入するとすれば、SE ONEのセットは買わないと思う。混和皿はどここの歯科医院でもいくつも持っているし、アプリケーションブラシは、もっと小さいものがある。私は、混和皿にボンディング剤を入れて使用することはほとんどなく、最も小さいアプリケーションブラシに直接付けて使用している。この方が圧倒的に使用量が少なくて良い。メーカーとしてはお勧めはしないでしょうが…前置きが長くなったが、このような使用方法をしていると問題となるのが液ダレ。混和皿に出すことを想定した穴の開け方なのかもしれないが、私としてはもっと穴が小さい方が良いし、液ダレがない方法はないものかと思う。
- ・今後、化学重合タイプはこちらに変更していく
- ・今までのより処理時間が短く接着性が向上しているのでこれからも使用すると思う。
- ・使用可能時間が長いので余裕があるのが良い。
- ・コア用のボンディング材と、レジン用のボンディング材を兼用できるのがコスト的に有利、新しい接着剤を常に使用できる。臨床がシンプルになる。

■「良い」と回答したDr.のコメント

- ・レジン系の接着についてはクラレ社をもっとも信頼している。その信頼を裏切らないようにしてより良い製品を開発してほしい。



- ・充填修復での使用は、2ステップの方が従来から使用してきたため、なんとなく安心感がある。歯質のたくさん残っているレジンコアの接着の場合は、操作も簡便で、接着力も2ステップと遜色がなく安心して使用できる。
- ・使用感もよく、信頼もおける製品だとは思いますが、被膜が厚い点が少し気になった。
- ・トライエスボンドとの違いを知りたい。また臨床で、どのように使い分けるのが良いかも教えて頂きたい。
- ・使用範囲が広いのは魅力。
- ・現在のシステムと価格的に大きな差がなければ導入したい。
- ・操作性が向上した。あとは長期的な経過を見て評価したい。
- ・当面導入して、短期間では長期の予後が評価できないのでその後に関しては成績次第で考えたい。
- ・現在使用中のGボンドプラスは歯肉に付いた時白変させてしまうので審美修復においてデメリットとなる。その点SE ONEはそのようなことがなく好感がもてる。また、エアブロー直後のボンディング材の残りがGボンドプラスよりも直観的ではあるが好ましく感じる。
- ・DCコア使用時に使用しようと思う。
- ・DCコア オートミックスONEとの併用を考えると根管の象牙質への接着性について評価された研究があるとさらにエビデンスが確立されるのではないかと（根管象牙質は歯冠部の象牙質と性状が異なることが報告されているので）
- ・コア材との接着に不安があった点を解消している。

■「なんとも言えない」と回答したDr.のコメント

- ・ある程度の期間が経ってみたいと、今回の予後に安心はできないような気もする
- ・修理、コアへの適用など、興味深い製品だとは思うのだが、耐久性、接着性等、いまひとつピンとこない。
- ・コア用としての使用しか今のところ考えていない
- ・ワンステップは被膜が薄いという利点はあるが、
 1. エアブローが確実にできて薄膜化できる。
 2. 硬化したボンド層をフロアブルで被覆してエアバリアーを作ってさらに硬化させる。
 という、2点がクリアできれば、使用可能と思う。

以上簡単ではございますが、臨床評価結果を
ご報告させていただきます。

os_contact@oralstudio.net



OralStudio Monthly Report

発行：株式会社デンタルアロー

札幌市東区北21条東20丁目2-21
TEL：011-600-3882 FAX：011-787-0034