

歯科材料5 歯科用接着充填材料
高度管理医療機器 医薬品含有歯科用象牙質接着材 42483003

クリアフィル® メガボンド® FA

【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。

【形状・構造及び原理等】

構成品	形状	組成
プライマー	液体	モノマー(HEMA、MDP)、 抗菌性モノマー(MDPB) ¹⁾ 、精製水、 光重合触媒、着色剤、その他
ボンド	液体	フィラー(シリカ系マイクロフィラー、 表面処理フッ化ナトリウム)、 モノマー(Bis-GMA、MDP、HEMA、その他)、 光重合触媒、その他

¹⁾本品のプライマーには抗菌性モノマーMDPBが含まれていますが、二次齲蝕の抑制効果は臨床的に実証されていません。

【付属品】

混和皿、アウターケース、スポンジ小片、遮光板

【作動・動作原理等】

本品は、光重合型の医薬品含有歯科用象牙質接着材であり、可視光線光エネルギーにより重合硬化します。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

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（実質欠損をほとんど含まない症例）の処置
4. 光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる前装冠等の歯冠修復材料の補修
5. 陶材、ハイブリッドセラミックス、コンポジットレジンにより作製された歯冠修復物の表面処理
6. 支台築造用コンポジットレジンを用いた支台築造

【品目仕様等】

・プライマー

項目	仕様
pH	2.5以下

・ボンド

項目	仕様
硬化時間	13.5秒以下
牛歯エナメル質に対する接着強さ	9.8MPa以上
牛歯象牙質に対する接着強さ	4.9MPa以上

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品と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。

- 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) 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® AP-X」）を用いる。
レジン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® プロテクトライナー F」）を用いる。
- 3) 金属接着性プライマー
歯科用金属に接着性を有するモノマーを含む歯科金属用接着材料（例えば、「アロイ プライマー」）を用いる。

- 4) セラミックス処理剤
歯科セラミックス用接着材料（例えば、「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」）を用いる。
- 5) 歯科用セメント
歯科用セメント、又は歯科用セメントキット（例えば、「パナビア® F 2.0」）を用いる。
- 6) 支台築造用コンポジットレジン
光重合可能な歯科用支台築造材料（例えば、「クリアフィル® フォトコア」）を用いる。

2. 歯科用可視光線照射器について

適正な照射条件で使用すること。

下記に記載の歯科用可視光線照射器と同等な有効波長域と光量をもつ歯科用可視光線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、歯科用可視光線照射器の販売元にお問い合わせください。

- 1) 従来型ハロゲン照射器
ハロゲンランプを光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が150mW/cm²以上550mW/cm²以下である歯科用可視光線照射器（例えば、「ライテルII」[製造販売元：群馬ウシオ電機株式会社]）。
- 2) 高出力ハロゲン照射器
ハロゲンランプを光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が550mW/cm²以上である歯科用可視光線照射器（例えば、「ハイパーライテル」[製造販売元：群馬ウシオ電機株式会社]）。
- 3) プラズマアーク照射器
キセノンランプを光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が、2000mW/cm²以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量¹⁾が450mW/cm²以上である歯科用可視光線照射器（例えば、「アークライトIIM」[製造販売元：株式会社モリタ]）。
- 4) LED照射器
青色LED(発光スペクトルのピークトップが450～480nm)を光源とし、有効波長域400～515nmの光量¹⁾が120mW/cm²以上である歯科用可視光線照射器（例えば、「クールブルー」[製造販売元：デンタルシステムズドットコム株式会社]）。

¹⁾IEC又はNISTの標準電球に対するトレーサビリティが確保されたスペクトロラジオメーターで測定した波長分布と光量である。

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（実質欠損をほとんど含まない症例）の処置

①窩洞形成

齲蝕の有無を確認後、齲蝕検知液等（例えば、「カリエスディテクター」）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、水酸化カルシウム製剤等で覆髄処置を行います。

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。充填後、オーバーマージンの研
磨が難しい症例では、リン酸エッチング材（例えば、「K
エッチャント GEL」）を添付文書にしたがい塗布し、10
秒後に水洗、乾燥します。セメントによる裏層は不要で
す。

- ③プライマーの塗布
プライマーを混和皿に適量採取し、スポンジ小片で窩洞
の壁面全体に十分に塗布します。
- ④プライマーの乾燥
20秒処理後、弱～中圧のマイルドなエアブローで确实
に乾燥します。乾燥後、水洗は行わないでください。接着
力確保のため、溶剤を完全に蒸散させてください。
- ⑤ボンディング
ボンドを混和皿に適量採取し、スポンジ小片で窩洞の壁
面全体に塗布します。塗布後、弱圧のマイルドなエアブ
ローでボンドをできるだけ均一な層にします。その後、
歯科用可視光線照射器にて10秒間光照射し、硬化させま
す。
- ⑥光重合型の歯科充填用コンポジットレジンの充填
光重合型の歯科充填用コンポジットレジン（例えば、「ク
リアフィル® AP-X」）を築盛後、添付文書にしたがい歯
科用可視光線照射器にて所定の時間光照射し、硬化させ
ます。硬化後、通法にしたがい仕上げ・研磨を行います。
露出根面等の処置及び間接修復における窩洞のシーリン
グを行う場合には、ボンドを硬化させた後、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®
プロテクトライナー F」）を添付文書にしたがい歯質に
薄く塗布します。歯科用可視光線照射器にて20秒間光照
射した後、アルコール綿球等で未重合層を除去します。

使用方法B

下記用途での使用方法です。

4. 光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる前
装冠等の歯冠修復材料の補修
- ①被着面の酸処理
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。
被着面にリン酸エッチング材（例えば、「K エッチャン
ト GEL」）を添付文書にしたがい塗布し、5秒後に水洗、
乾燥します。
- ②露出した金属面の処理
被着面に貴金属面を含む場合には、貴金属面に金属接着
性プライマー（例えば、「アロイ プライマー」）を添付文書
にしたがい塗布し、確実に乾燥します。
- ③プライマー及びセラミックス処理材の塗布
プライマー及びセラミックス処理材（例えば、「クリア
フィル® ポーセレンボンド アクティベーター」）を各1
滴ずつ混和皿に採取し、混和します。被着面（陶材、ハ
イブリッドセラミックス、コンポジットレジン硬化物、
金属面）に混和液をスポンジ小片で塗布し、5秒間処理
します。被着面が歯質にもおよび場合には、20秒間処理
してください。処理中は、唾液や血液等により汚染され
ないように保持してください。
- ④プライマー及びセラミックス処理材の乾燥
処理後、弱～中圧のマイルドなエアブローで確実に乾
燥します。乾燥後、水洗は行わないでください。
- ⑤ボンディング
ボンドを混和皿に適量採取し、スポンジ小片で被着面に
塗布します。塗布後、弱圧のマイルドなエアブローで
ボンドをできるだけ均一な層にします。その後、歯科用
可視光線照射器にて10秒間光照射し、硬化させます。

- ⑥光重合型の歯科充填用コンポジットレジンの充填
光重合型の歯科充填用コンポジットレジン（例えば、「ク
リアフィル® AP-X」）を築盛後、添付文書にしたがい歯
科用可視光線照射器にて所定の時間光照射し、硬化させ
ます。硬化後、通法にしたがい仕上げ・研磨を行います。

使用方法C

下記用途での使用方法です。

5. 陶材、ハイブリッドセラミックス、コンポジットレ
ジンにより作製された歯冠修復物の表面処理
- ①被着面の酸処理
必要に応じ、サンドブラスト等で被着面を粗造化します。
陶材面にリン酸エッチング材（例えば、「K エッチャン
ト GEL」）を塗布し、5秒後に水洗、乾燥します。
- ②プライマー及びセラミックス処理材の塗布
プライマー及びセラミックス処理材（例えば、「クリア
フィル® ポーセレンボンド アクティベーター」）を各1
滴ずつ混和皿に採取し、混和します。混和液を陶材、ハ
イブリッドセラミックス、コンポジットレジン硬化物面
にスポンジ小片で塗布し、5秒間処理します。
- ③プライマー及びセラミックス処理材の乾燥
処理後、弱～中圧のマイルドなエアブローで確実に乾
燥します。乾燥後、水洗は行わないでください。
- ④歯冠修復材料の合着
歯科用セメント（例えば、「パナビア® F 2.0」）の添付
文書にしたがい歯面改質処理、合着操作を行います。

使用方法D

下記用途での使用方法です。

6. 支台築造用コンポジットレジンを用いた支台築造
- ①築造窩洞形成
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歯科用ポストの植立
窩洞形成後、通法にしたがい防湿を行います。
その後、通法にしたがい歯科用ポストを植立します。
- ③プライマーの塗布
プライマーを混和皿に適量採取し、スポンジ小片で被着
面に十分に塗布します。
- ④プライマーの乾燥
20秒処理後、弱～中圧のマイルドなエアブローで确实
に乾燥します。乾燥後、水洗は行わないでください。接
着力確保のため、溶剤を完全に蒸散させてください。
- ⑤ボンディング
ボンドを混和皿に適量採取し、スポンジ小片で窩洞の被
着面に塗布します。塗布後、弱圧のマイルドなエアブ
ローでボンドをできるだけ均一な層にします。その後、
歯科用可視光線照射器にて10秒間光照射し、硬化させま
す。
- ⑥支台築造
光重合型の支台築造用コンポジットレジン（例えば、「ク
リアフィル® フォトコア」）の添付文書にしたがい支台
築造を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 本品は抗菌性を有するモノマーであるMDPBを含んでい
ますが、窩洞形成においては通法にしたがい十分な齶蝕
除去を行うこと。
- 接着に際し、未切削エナメル質にレジンがかかったまま
（オーバーマージン）では、術後に褐線が生じる場合が
あるため、充填後は丁寧に研磨し、オーバーマージンの
部分を削除すること。なお、削除が難しい症例では、未

切削エナメル質の部分をリン酸エッチング材で10秒間処理した後に本品を使用すること。

- 唾液、血液等で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。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、再度プライマー処理を行うこと。
- プライマーの乾燥に際しては、弱～中圧のマイルドなエアブローで確実に乾燥させること。特に金属面に適用した場合、乾燥が不十分であると接着力が極端に下がる場合があるので注意すること。
- プライマーの乾燥後、水洗は行わないこと。
- 被着面にボンドを塗布後、強くエアブローを行うと、ボンド層が極めて薄くなり、接着性能が低下する可能性があるため注意すること。
- プライマーとボンドは混和せず、各々単独で使用する事。
- プライマーとボンドは冷蔵庫から取出した後、必ず室温に戻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。
- プライマーとボンドは光反応性の高い光重合触媒を配合しているため、窓際や自然光、デンタルライト等の強めの光でも光硬化（ゲル化）します。採取後は速やかに使用すること。使用までに時間がかかる場合は遮光板で光から保護すること。

光照射に関する使用上の注意

- 照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。
- 照射器の光量の低下は、接着不良の原因となるため、ランプの寿命、照射口の汚れを確認すると共に、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
- 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、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。
- 支台築造においては光重合可能なコンポジットレジンを使用すること。デュアルキュア型のコンポジットレジンを使用する場合においても必ず光照射を行うこと。使用するコンポジットレジンの硬化深度と光照射時間を確認し、歯質とコンポジットレジン界面に光が届くコンポジットレジンの厚み及び光照射時間で使用すること。また、高い接着強さを得るために、築盛後に舌側と唇（頬）側の2方向よりそれぞれ光照射すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①充填に際し、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。
- ②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。
- ③本品は光重合型の歯科充填用コンポジットレジン専用の接着材料です。化学重合型の歯科充填用コンポジットレジンには使用しないこと。
- ④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。
- ⑤使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。
- ⑥本品と他の歯科用象牙質接着材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。
- ⑦本品の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ⑧本品を誤飲させないように注意すること。
- ⑩接着強さの低下を防ぐため、所定の塗布方法、乾燥方

法、修理時間、照射時間等を守ること。

⑪本品は、[使用目的、効能又は効果]の項に記載の用途以外には使用しないこと。

⑫本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

⑬硫酸鉄系の止血剤は本品を変色させ、接着強さの低下を招く恐れがあるので使用しないこと。

⑭万一本品の器材等の破損によって、鋭利な部分が発生した場合、手指等を傷つけないよう注意すること。

**⑮ 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本品に含まれる抗菌性を有するモノマーであるMDPBは、歯科材料で一般的に使用されるモノマーと同程度の細胞毒性、また、若干の感作性を示します。そのため、以下に示す注意事項を厳守の上、使用すること。

②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。

③本品が口腔軟組織、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。

④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。

⑤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。プライマー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。白化は短時間で消失します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- 本品は室温で長期に保存すると劣化します。そのため、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あたる場所に置かないこと。
- 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- キャップを外したまま放置すると揮発成分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。

【使用期限】

*製造日から21カ月。

本品は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

※(例  2007-10 は 使用期限2007年10月 を示す。)

【包装】

【セット品包装】

セット

- ・プライマー 1本 (6mL)
- ・ボンド 1本 (5mL)
- ・付属品(アウターケース、遮光板、混和皿、スポンジ小片)

トリアルセット

- ・プライマー 1本 (1.2mL)
- ・ボンド 1本 (1.0mL)
- ・付属品(アウターケース、遮光板、混和皿、スポンジ小片)

[単品包装]

- ・プライマー (6mL)
- ・ボンド (5mL)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:

クラレメディカル株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル

フリーダイヤル:0120-330922

製造元:

クラレメディカル株式会社

〒710-0801 岡山県倉敷市酒津1621

販売元:

 **株式会社モリタ**

〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15

TEL (03) 3834-6161

〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18

TEL (06) 6380-2525

「クリアフィル」「メガボンド」「パナビア」は、(株)クラレの登録商標です。