**2007年８月１日（第3版）
*2006年10月１日（第2版）

医療機器認証番号：21700BZZ00460000号

歯科材料５　歯科用接着充塡材料
管理医療機器　歯科充塡用コンポジットレジン　70847002

クリアフィル® マジェスティ

【禁忌・禁止】
・本材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
レジン充塡材（A1、A2、A3、A3.5、A4、B2、B3、C3、XL、HO、OA2、OA3、OA4、E、OC、T）	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、表面処理有機複合フィラー） 光重合触媒、着色剤、その他
付属品		シェードガイド（色調：A1、A2、A3、A3.5、A4、B2、B3、C3、XL、HO、OA2、OA3、OA4、E、OC、T）

［作動・動作原理等］
本材は、光重合型歯科充塡用コンポジットレジンであり、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］
口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復（根管内への適用を除く。）又は人工歯冠の補修に用いる。

［使用用途］
1）前歯および臼歯の充塡修復
2）歯冠原形の回復（直接ラミネートベニア修復を含む）
3）歯冠修復物の補修

［効能又は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【操作方法又は使用方法等】に記載の照射時間は、有効波長域400～515nmの歯科重合用光照射器を前提に記述しております。【操作方法又は使用方法等】欄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。

*【品目仕様等】

項目	仕様	試験方法
光硬化深度	1.0mm以上（OA2、OA3、OA4、HO） 1.5mm以上（その他のシェード）	JIS T 6514
曲げ強さ	80MPa以上	JIS T 6514
X線造影性	あり	JIS T 6514

該当規格：JIS T 6514「歯科充塡用コンポジットレジン」
（タイプ1、クラス2）

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用材料について
本材と併用して使用する材料として、以下に示す例示品あるいはそれぞれの同等品を用いてください。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)コンポジットレジン用接着材
歯科コンポジットレジン用接着材料（例えば「クリアフィル® ライナーボンドⅡ Σ」、「クリアフィル® メガボンド®」、「クリアフィル トライエスボンド®」）
(2)リン酸エッチング剤
リン酸系のエッチング材料（例えば「K エッチャント GEL」）
(3)低粘度レジン
フィラー含有量が少なく、低い粘度の歯科充塡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」)
(4)陶材処理用の材料
シランカップリング剤を含む陶材処理用の材料（例えば下記の材料）
・「クリアフィル® ライナーボンドⅡ Σ」と「クリアフィル® ポーセレンボンドアクティベーター」の組み合わせ。
・「クリアフィル® メガボンド® プライマー」と「クリアフィル® ポーセレンボンドアクティベーター」の組み合わせ。
・「クリアフィル トライエスボンド®」と「クリアフィル® ポーセレンボンドアクティベーター」の組み合わせ。
・「クリアフィル® フォトボンド ボンディングエイジェント」と「クリアフィル® ポーセレンボンドアクティベーター」の組み合わせ。
・「クリアフィル® ニューボンド」と「クリアフィル® ポーセレンボンドアクティベーター」の組み合わせ。

2. 歯科重合用光照射器について
適正な重合条件で使用すること。
3. 照射時間について　に記載の照射時間は、有効波長域400～515nmの歯科重合用光照射器を前提に記述しております。下記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。

Ⅰ.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300mW/cm^{2}以上である歯科重合用光照射器、例えば「ジェットライト3000」［製造販売元：株式会社モリタ］。

Ⅱ.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/cm^{2}以上である歯科重合用光照射器、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］。

Ⅲ.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/cm^{2}以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量[1)]が450mW/cm^{2}以上である、歯科重合用光照射器、例えば「アークライトⅡM」［製造販売元：株式会社モリタ］。

Ⅳ.LED照射器
青色LED（発光スペクトルのピークトップの波長が450～480nm）を光源とし、有効波長域400～515nmの光量[1)]が300mW/cm^{2}以上である歯科重合用光照射器、例えば「LEDデメトロン1」［製造販売元：サイブロンデンタル株式会社］。

[1)]IECまたはNIST（アメリカ標準技術研究所）の標準電球に対するトレーサビリティー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り、単位面積あたりの光量については、測定光量を照射口径の実測値で除したものです。

3. 照射時間について

本材に関し、使用する歯科重合用光照射器の種類による照射時間と硬化深さの関係は、以下に示す通りです。

照射器	重合時間	硬化深さ		
		T	A1、A2、A3、A3.5、A4、B2、B3、C3、XL、E、OC	OA2、OA3、OA4、HO
①従来型ハロゲン照射器	20秒	2mm	1.5mm	1.0mm
②高出力ハロゲン照射器	10秒			
③プラズマアーク照射器	5秒			
④LED照射器	20秒			

4. 使用方法

4-1　使用方法1

前歯および臼歯の充填修復、歯冠原形の回復（直接ラミネートベニア修復を含む）

【接着操作】

①窩洞形成及び歯髄保護

・齲蝕歯質の除去及び窩洞または歯冠形成を通法にしたがい行います。

・歯髄に近接する場合には、ユージノールを含まない覆罩剤などで歯髄保護を行います。

②ボンディング処理

・コンポジットレジン用接着材を用いて歯面のボンディング処理を行います。使用方法は当該品の添付文書にしたがってください。

【充填操作】

①接着を確実にするためには、「レジン充填材」を充填する前に低粘度レジンを窩洞に塗布し、使用材料の添付文書にしたがって硬化させます。

②修復歯の色調に対応した「レジン充填材」の色調を選択します。この際、修復歯の色調により、2種以上の色調を選択し、組み合わせて使用することができます。

③選択した「レジン充填材」を窩洞に充填し、歯科重合用光照射器にて所定時間照射し、硬化させます。なお、照射時間と硬化深さの関係を参考に、必要に応じて分割して填塞、光照射を行ってください。2種以上の色調を選択した場合には、各々の「レジン充填材」を積層し、「レジン充填材」毎に光照射してください。または、積層完了後に一括して光照射を行ってください。

④なお、必要に応じ、「レジン充填材」の充填前に色調を隠蔽する歯科充填用コンポジットレジン（例えば「クリアフィル® STオペーカー」）を塗布、硬化させ、審美改善を図ってください。使用方法は当該品の添付文書にしたがってください。

⑤硬化後は、通法にしたがい、仕上げ研磨を行ってください。

4-2　使用方法2（歯冠修復物の補修）

【接着操作】

①歯冠修復物の処理

・必要に応じて、陶材・歯冠用レジンなどで製作された歯冠修復物の表面をダイヤモンドポイントなどで一層削除し、辺縁部にベベルを形成します。

・リン酸エッチング剤で歯冠修復材料面を処理します。使用方法は当該品の添付文書にしたがってください。

・陶材処理用の材料で歯冠修復材料面を処理します。使用方法は当該品の添付文書にしたがってください。

②金属面の処理

・金属面の表面処理が行われていない場合には、アルミナサンドブラストあるいはダイヤモンドポイントなどで金属面に凹凸を付与しその後、水洗、乾燥します。

・コンポジットレジン用接着材にて金属面を処理します。使用方法は当該品の添付文書にしたがってください。ただし金属が貴金属の場合には、金属接着性プライマー（例えば「アロイプライマー」）をご使用ください。使用方法は当該品の添付文書にしたがってください。

③歯面の処理

・必要に応じてリン酸エッチング剤で歯面を処理します。使用方法は当該品の添付文書にしたがってください。

・コンポジットレジン用接着材を用いて歯面を処理します。なお、歯面と陶材面を同時に処理する場合には、陶材処理用の材料にて処理します。使用方法は当該品の添付文書にしたがってください。

④ボンディング処理

・コンポジットレジン用接着材を用いて歯面のボンディング処理を行ってください。使用方法は当該品の添付文書にしたがってください。

【充填操作】

①接着を確実にするためには、「レジン充填材」を充填する前に低粘度レジンを窩洞に塗布し、使用材料の添付文書にしたがって硬化させます。

②修復物の色調に対応した「レジン充填材」の色調を選択します。この際、修復物の色調により、2種以上の色調を選択し、組み合わせて使用することができます。

③被着面の色調を遮蔽したい場合は、色調を遮蔽する歯科充填用コンポジットレジン（例えば「クリアフィル® STオペーカー」）を薄く塗布・硬化してください。使用方法は当該品の添付文書にしたがってください。

④選択した「レジン充填材」を窩洞に充填し、歯科重合用光照射器にて所定時間照射し、硬化させます。なお、照射時間と硬化深さの関係を参考に、必要に応じて分割して填塞、光照射を行ってください。2種以上の色調を選択した場合には、各々の「レジン充填材」を積層し、「レジン充填材」毎に光照射してください。または、積層完了後に一括して光照射を行ってください。

⑤硬化後は、通法にしたがい、仕上げ研磨を行ってください。

［使用方法に関連する使用上の注意］

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

2) 充填に際し、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剤10秒間処理した後に、歯科コンポジットレジン用接着材料を添付文書にしたがって使用すること。

3) 使用する歯科重合用光照射器に応じた照射時間と硬化深さの関係の表を参考に、必要に応じて分割して填塞、光照射を行うこと。

4) 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。硬化させる修復部位の大きさが照射口より大きい場合には修復部位全面を照射するよう、何箇所かに区分して分割照射を行うこと。

5) 照射器の光量低下は、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ともに、光量計のチェックを行うこと。

6) 本材を冷蔵庫に保存した場合は、必ず室温に戻してからペーストを採取すること。室温に戻す前のペーストは幾分固くなっているので、シリンジが破損する恐れがあります。

【使用上の注意】

1) 使用注意

①窩洞形成時に、露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩などの処置を行うこと。

②歯髄保護、仮封にはユージノール系の材料は、使用しないこと。

③本材と他の歯科充填用コンポジットレジンとを積層、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。

④本材の使用に際し、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。

⑥本材を採取した後は、環境光による重合、あるいは異物の混入などを防ぐため、キャップを速やかに且つ確実に閉めること。

⑦本材を採取した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光が当たらないように遮光板で覆うこと。

⑧感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。また、シリンジを直接口腔内で使用せず、一旦、練和紙などに採取し使用すること。

⑨本材は、【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。

⑩本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

①本材の使用により発疹、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本材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。

③本材が口腔軟組織、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本材を誤飲させないように注意すること。本材を誤飲した場合には、医師の診断を受けさせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵・保管方法］

・本材及びシェードガイドは、2～25℃の暗所で保管し、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。

［使用期限］

本材は包装に記載の※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（当社データ）による］

※（例 Exp. 2008－08　は

使用期限2008年8月　を示す。）

【包装】

［セット品包装］

レジン充塡材（各2.0 mL/3.6g）：A2、A3、A3.5

付属品（シェードガイド）

［単品包装］

A1、A2、A3、A3.5、A4、B2、B3、C3、XL、HO、
OA2、OA3、OA4、E、OC　　･･･各2.0mL/3.6g

T　　･･･　2.0mL/3.7g

【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:

MORITA 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」「クリアフィル トライエスボンド」は、㈱クラレの登録商標です。