

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン 70847002クリアフィル[®] マジェスティ[®] LV

ニードルチップ、ニードルチップキャップの再使用禁止

【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。
- ・ニードルチップの再使用禁止。
- ・患者の口腔内へ直接充填した後にニードルチップキャップを取り付けた場合は、ニードルチップキャップも再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

構成成分	形状	組成
レジン充填材	ペースト	表面処理バリウムガラス、表面処理シリカ系マイクロフィラー、モノマー(TEGDMA、その他のメタクリル酸系モノマー)光重合触媒、安定剤、着色剤、その他

付属品

ニードルチップ、ニードルチップキャップ、シェードガイド

作動・動作原理等

本品は、ペースト状の光重合型歯科充填用コンポジットレジンで、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. 歯質への充填修復
 - ・前歯及び臼歯の充填修復(Ⅰ級～Ⅲ級及びⅤ級窩洞)
 - ・根面齲蝕修復
 - ・ベース及びライニング
2. 歯冠修復物及びコンポジットレジン破折の補修

【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。

下記の【操作方法又は使用方法等】欄に記載の照射時間は、有効波長領域400～515nmの歯科重合用照射器を前提に記載しております。【操作方法又は使用方法等】に記載の歯科重合用照射器と同等な光量をもつ歯科重合用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、歯科重合用照射器の販売元にお問い合わせください。

【品目仕様】

項目	仕様	試験方法
光硬化深度	オーバーコート：1.0 mm以上 (OA2,OA3,OA4,サービカル) その他のシェード：1.5 mm以上	JIS T6514
曲げ強さ	80MPa以上	JIS T6514
X線造影性	あり	JIS T6514

該当規格：JIS T 6514「歯科充填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】

ボンディング材及びセラミックス処理材について

本品と併用するボンディング材及びセラミックス処理材は以下のとおりです。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) ボンディング材
歯科用象牙質接着材(例えば「クリアフィル[®] ライナーボンドⅡΣ」、「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[®]」、「クリアフィル[®] DCボンド」)又は医薬品含有歯科用象牙質接着材(例えば「クリアフィル[®] メガボンド[®] FA」)を用いる。
- 2) セラミックス処理材
シランカップリング剤を含む下記の材料を用いる。

- ・歯科セラミックス用接着材料「クリアフィル[®] セラミックプライマー」
- ・歯科用象牙質接着材「クリフィル[®] フォトボンド ボンディングエイジェント」と歯科セラミックス用接着材料「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。
- ・歯科用象牙質接着材「クリアフィル[®] ニューボンド」と歯科セラミックス用接着材料「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。
- ・歯科用象牙質接着材「クリアフィル[®] ライナーボンドⅡΣ」と歯科セラミックス用接着材料「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。
- ・歯面処理材「クリアフィル[®] メガボンド[®] プライマー」と歯科セラミックス用接着材料「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。
- ・歯科用象牙質接着材「クリアフィル トライエスボンド[®]」と歯科セラミックス用接着材料「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。
- ・医薬品含有歯科用象牙質接着材「クリアフィル[®] メガボンド[®] FA」のプライマーと歯科セラミックス用接着材料「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。

本品に使用する歯科重合用照射器について

本品の重合で使用する歯科重合用照射器は、有効波長域が400～515nm、光量が300mW/cm²以上の、下記に示す歯科重合用照射器です。

分類	光源	有効波長域及び光量	照射器(例)
従来型ハロゲン照射器	ハロゲンランプ	有効波長域400～515nmの光量 ²⁾ が300～550mW/cm ²	「JETライト3000」 ⁴⁾ 等
高出力ハロゲン照射器	ハロゲンランプ	有効波長域400～515nmの光量 ²⁾ が550mW/cm ² 以上	「ハイパーライト」 ⁵⁾ 等
プラズマアーク照射器	キセノンランプ	有効波長域400～515nmの光量 ³⁾ が2000mW/cm ² 以上であり、且つ400～430nmの波長域の光量が450mW/cm ² 以上	「アークライトⅡM」 ⁴⁾ 等
LED照射器	青色LED ¹⁾	有効波長域400～515nmの光量 ²⁾ が300mW/cm ² 以上	「LEDデモロン1」 ⁶⁾ 、「ペンキュア」 ⁷⁾ 等

¹⁾ 発光スペクトルのピークトップが450～480nm²⁾ ISO10650-1に準拠して測定した光量です。³⁾ IEC又はNIST(アメリカ標準技術研究所)の標準電球で校正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す。⁴⁾ 製造販売元：株式会社モリタ⁵⁾ 製造販売元：群馬ウシオ電機株式会社⁶⁾ 製造販売元：サイブロン・デンタル株式会社⁷⁾ 製造販売元：株式会社モリタ製作所

照射時間と光硬化深度について

本品の照射時間と光硬化深度の関係は以下のとおりです。

照射器	照射時間	光硬化深度	
		A1、A2、A3、A3.5、A4、XL、乳歯色、OC、E	OA2、OA3、OA4、サービカル
従来型ハロゲン照射器	20秒	1.5mm	1.0mm
高出力ハロゲン照射器	10秒		
プラズマアーク照射器	5秒		
LED照射器	20秒		

使用方法1

1. 歯質への充填修復

①シェードの選択

乳歯色、サービカルは本品専用のシェードガイド、それ以外のシェードは「クリアフィル[®] マジェスティ[®]」のシェードガイドを使用し、修復歯の色調に対応した本品の色調を選択します。この際、修復歯の色調により2種類以上の色調を選択し、組み合わせで使用することができます。

- ②本品の準備
選択した本品のシリンジ容器のキャップをはずし、ニードルチップをしっかりと取り付けます。ニードルチップの先を保護するため、使用直前まで付属のニードルチップキャップを取り付けておきます。
- ③窩洞形成
齲蝕歯質の除去及び窩洞又は歯冠形成を適法にしたがい行います。
- ④防湿、歯髄保護
窩洞形成後、ラバーダム等を用いて防湿処置を行います。また、歯髄に近接する場合には、ユージノールを含まない歯髄覆膜剤で歯髄保護を行います。
- ⑤ボンディング処理
ボンディング材を用いて歯面のボンディング処理を行います。使用方法是当該品の添付文書にしたがってください。
- ⑥充填及び硬化
本品を窩洞に充填し、照射時間と光硬化深度についてにしたがい、硬化させます。但し、深い窩洞に用いる場合には、照射時間と硬化深度の関係を参考に、必要に応じて分割して充填、硬化してください。ベース及びライニングとして用いる場合には、本品を充填・硬化した後、本品以外の歯科充填用コンポジットレジン（「クリアフィル® AP-X」又は「クリアフィル® マジェスティ®」）を充填することも可能です。
- ⑦形態修正、研磨
硬化後、適法にしたがい形態修正、仕上げ、研磨（例えばシリコンポイント）を行います。

使用方法2

2. 歯冠修復物やコンポジットレジン破折の補修

- ①被着面の処理及びシラン処理
必要に応じて、ダイヤモンドポイント等で被着面を粗造化し、辺縁部にベベルを形成します。次に、セラミックス処理材及びボンディング材の添付文書にしたがって被着面（歯科用陶材、セラミックス、歯冠用硬質レジン、金属、歯質）の処理を行います。
- ②本品の準備
使用方法1の②にしたがって、付属品をシリンジ容器に取り付けます。
- ③充填及び硬化
本品を窩洞に充填し、照射時間と光硬化深度についてにしたがい光照射し、硬化させます。また、照射時間と硬化深度の関係を参考に、必要に応じて分割して充填、硬化してください。
なお、被着面の色調を遮蔽したい場合は、本品を充填する前に歯科用色調遮蔽材料（例えば「クリアフィル® ST オペカー」）を、当該品の添付文書にしたがい薄く塗布・硬化します。
- ④形態修正、研磨
硬化後、適法にしたがい形態修正、仕上げ、研磨（例えばシリコンポイント）を行います。

【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

- ・窩洞内に残存したアマルガム又は他の裏層材は、光の透過及び本品の硬化を妨げるため、窩洞形成時には完全に除去すること。
- ・本品は、照射時間と光硬化深度についてを参考に硬化させること。
- ・本品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、プランジャーが押し出しにくくなる場合があります。

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。
- ・照射器の光量低下は、硬化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、硬化させる面積が歯科重合用照射器の口径より大きい場合には、何箇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窩洞形成時に、露髄又は歯髄に近接した場合には、覆膜等の処置を行うこと。
- 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。接着不良を起こす場合があります。
- ③本品と他の歯科充填用コンポジットレジンとを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。
- 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使用後はシリンジ容器のキャップを確実に締めて保管すること。
- ⑦ニードルチップは使い捨てとし、再使用は行わないこと。患者の口腔内へ直接充填した後にニードルチップキャップを取り付けた場合は、ニードルチップキャップも再使用は行わないこと。
- ⑧万一、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。
- ⑨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。
- ⑩本品は、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本品の使用により発疹、湿疹、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本品が口腔軟組織、皮膚に付着し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。
- ④本品を誤飲させないように注意すること。本品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】

- ・本品は、2～25℃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に保管しないこと。
- ・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】

本品は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

※（例 Exp.  2010-2 は使用期限2010年2月 を示す。）

【包装】

【単品包装】

- レジン充填材（各3.2g）
オペーク ：OA2、OA3、OA4、サービカル
その他のシェード：A1、A2、A3、A3.5、A4、XL、乳歯色、OC、E
付属品 ：ニードルチップ（5個）
：ニードルチップキャップ（5個）

【付属品単品包装】

- ・ニードルチップ（20個）
- ・ニードルチップキャップ（20個）
- ・シェードガイド ：乳歯色（1個）、サービカル（1個）

【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」、「マジェスティ」、「クリアフィル トライエスボンド」、「メガボンド」は、(株)クラレの登録商標です。