



2015年12月(第1版)

医療機器認証番号：227ABBZX00114000

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用象牙質接着材 42483002
(歯科セラミックス用接着材料 70815000) (歯科金属用接着材料 70921000) (歯科用知覚過敏抑制材料 70926000)

アプリーケーターブラシの再使用禁止 **クリアフィル® メガボンド® 2**

【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。
- ・使用時の感染防止のため、アプリーケーターブラシの患者間での交差使用を避け、使用後は廃棄すること。

【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（リン酸エステル系モノマー：MDP®、HEMA、その他のメタクリル酸系モノマー）、精製水、光重合触媒、着色剤、その他
ボンド	液体	モノマー（リン酸エステル系モノマー：MDP®、Bis-GMA、HEMA、その他のメタクリル酸系モノマー）、フィラー（シリカ系マイクロフィラー）、光重合触媒、その他

【付属品】

アプリーケーターブラシ（ファイン＜シルバー＞）、混和皿、遮光板、ボトルケース

本品は組み合わせによって同梱されない構成品があり、同梱されている構成品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】

本品は可視光線光エネルギーによる光重合反応により硬化します。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

- ・象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いる。
- ・歯科用セラミックスで作製した歯科修復物の接着に用いる。
- ・金属製修復物（貴金属合金を除く）の接着に用いる。
- ・象牙質又は形成象牙質の知覚過敏の抑制に用いる。

【使用用途】

- 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（実質欠損を殆ど含まない症状）の処置
- 4) 知覚過敏歯の処置
- 5) 前装冠等の歯冠修復物に対する光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる補修
- 6) 歯冠修復物及び歯科用ポストの表面処理
- 7) 光重合型及びデュアルキュア型の歯科用支台築造材料による支台築造

【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、下記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) 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」）
- (3) セラミックス処理材
プライマーと混和して用いる場合は、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」（医療機器承認番号：16300BZZ00085000）
その他の場合は、歯科セラミックス用接着材料

(4) 歯科充填用コンポジットレジン

光重合型歯科充填用コンポジットレジン（例えば「クリアフィル® マジェスティ® ES-2」）
レジン（例えば「クリアフィル® フロー」）を薄く塗布する必要がある場合等は、低粘度の光重合型歯科充填用コンポジットレジン（例えば「クリアフィル® マジェスティ® ES フロー」）

(5) 歯科用支台築造材料

光重合型及びデュアルキュア型の歯科用支台築造材料キット（例えば「クリアフィル® フォトコア®」）又は歯科用支台築造材料（例えば「クリアフィル® DCコア オートミックス® ONE」）

(6) 歯科用色調遮蔽材料

光重合型歯科用色調遮蔽材料（例えば「クリアフィル® ST オペーカー」）

(7) 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」）

(8) 歯科用ポスト

歯科根管用ポスト成形品（例えば「ADポスト II」、「クリアフィル® ファイバーポスト」）

歯科重合用光照射器について

本品の重合で使用する歯科重合用光照射器は以下のとおりです。

- ・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

本品への照射時間は下表のとおりです。光量については各照射器の添付文書又は取扱説明書等を確認してください。

分類	光源	光量	照射時間
高出力LED照射器	青色LED	1500mW/cm ² 以上	5秒
LED照射器		800～1400mW/cm ²	10秒
ハロゲン照射器	ハロゲンランプ	400mW/cm ² 以上	

「ペンキュアー 2000」（製造販売元：株式会社 モリタ製作所）の高出力モードの場合は3秒、標準モードは10秒

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（実質欠損を殆ど含まない症状）の処置
- (1) 窩洞形成
齲蝕の有無を確認後、齲蝕検知液（例えば「カリエスディテクター」）等をガイドとしながら、感染象牙質を除去し、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
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、ユージノールを含まない覆罩材又は歯髄保護材で歯髄保護を行います。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。
（被着面に未切削エナメル質を含む場合は、未切削エナメル質面をリン酸エッチング材の添付文書にしたがって、10秒処理後、水洗、乾燥してください。また、本品は切削エナメル質に対して十分な接着力を有しますが、切削エナメル質に対しても同様の処理が可能です。）

- (3) プライマーの処理
プライマーを混和皿に適量採取し、アプリケーションブラシ等で窩洞全体に塗布して20秒処理後、弱～中圧のマイルドなエアブローで乾燥します。
エアブローの圧力は窩洞の形状及び大きさに応じて調整し、確実な乾燥のため、5秒以上は行うようにしてください。
- (4) ボンドの処理
ボンドを混和皿に適量採取し、アプリケーションブラシ等で窩洞全体に塗布後、マイルドなエアブローにより、できるだけ均一な層にします。その後、「歯科重合用光照射器について」にしたがって、光照射を行い硬化させます。
- (5) コンポジットレジン充填
使用用途に応じ、下記の(5)-1もしくは(5)-2の操作を行います。
- (5)-1 使用用途1)の場合
光重合型の歯科充填用コンポジットレジンに添付文書にしたがって窩洞に充填後、歯科重合用光照射器にて光照射を行い硬化させます。硬化後、通法にしたがって仕上げ・研磨を行ってください。
- (5)-2 使用用途2)及び3)の場合
低粘度の光重合型の歯科充填用コンポジットレジンに添付文書にしたがって歯質に薄く塗布し、歯科重合用光照射器にて光照射し硬化した後、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) 知覚過敏歯の処置
- (1) 患部の診察
知覚過敏による痛みであることを確認します。
- (2) 歯面清掃、防湿、歯髄保護
通法にしたがい歯面を清掃します。患部の唾液、ブラークは綿球等で拭き取り、過剰に付着したブラーク、ステインは歯面研磨剤等で清掃します。
- (3) プライマーの処理
プライマーを混和皿に適量採取し、アプリケーションブラシ等で患部全体に塗布して20秒処理後、弱～中圧のマイルドなエアブローで乾燥します。
エアブローの圧力は窩洞の形状及び大きさに応じて調整し、確実な乾燥のため、5秒以上は行うようにしてください。
- (4) ボンドの処理
ボンドを混和皿に適量採取し、アプリケーションブラシ等で患部全体に塗布後、マイルドなエアブローにより、できるだけ均一な層にします。その後、「歯科重合用光照射器について」にしたがって、光照射を行い硬化させます。
- (5) 仕上げ
アルコール綿球等でボンドの未重合層を確実に除去します。

使用方法C

下記用途での使用方法です。

- 5) 前装冠等の歯冠修復物に対する光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる補修
- (1) 被着面の粗造化及び酸処理
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(陶材、セラミックス、無機物フィラーを含むレジン系材料、金属、歯質)をリン酸エッチング材の添付文書にしたがって5秒処理後、水洗、乾燥します。
- (2) 露出した金属面の処理
被着面が金属を含む場合には、金属接着性プライマーを添付文書にしたがって金属面に塗布し、乾燥します。
(但し、「(3) 被着面処理」において、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」の混和液を用いる場合は非貴金属面に対しては処理は不要です。)
- (3) 被着面処理
被着面にプライマーと「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」の混和液を用いる場合
- ① プライマー及び「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」を混和皿に等量採取し、混和します。混和液を被着面(陶材、セラミックス、無機物フィラーを含むレジン系材料、金属、歯質)にアプリケーションブラシ等で塗布し、5秒処理します。被着面に歯質を含む場合には、20

秒処理してください。処理後、マイルドなエアブローで乾燥します。エアブローの圧力は被着面の形状及び大きさに応じて調整し、確実な乾燥のため、5秒以上は行うようにしてください。

- ② ボンドを混和皿に適量採取し、アプリケーションブラシ等で被着面に塗布後、マイルドなエアブローにより、できるだけ均一な層にします。その後、「歯科重合用光照射器について」にしたがって、光照射を行い硬化させます。

歯冠修復物面に他のセラミックス処理材を用い、歯面に本品を適用する場合

- ① セラミックス処理材を添付文書にしたがって歯冠修復物面(陶材、セラミックス、無機物フィラーを含むレジン系材料)に塗布し、乾燥します。
- ② プライマーを混和皿に適量採取し、アプリケーションブラシ等で歯面に塗布して20秒処理後、弱～中圧のマイルドなエアブローで乾燥します。
エアブローの圧力は歯面の形状及び大きさに応じて調整し、確実な乾燥のため、5秒以上は行うようにしてください。
- ③ ボンドを混和皿に適量採取し、アプリケーションブラシ等で歯面に塗布後、マイルドなエアブローにより、できるだけ均一な層にします。その後、「歯科重合用光照射器について」にしたがい、光照射を行い硬化させます。

(4) 充填

光重合型の歯科用色調遮蔽材料及び歯科充填用コンポジットレジンの添付文書にしたがって補修後、歯科重合用光照射器にて光照射を行い硬化させます。硬化後、通法にしたがって仕上げ・研磨を行ってください。

使用方法D

下記用途での使用方法です。

- 6) 歯冠修復物及び歯科用ポストの表面処理

ジルコニア/アルミナ等の金属酸化物系セラミックス又は金属(貴金属合金を除く)の場合

- (1) 被着面の粗造化
修復物又はポストの添付文書にしたがい、サンドブラスト処理により被着面の粗造化を行った後、超音波洗浄を2分行います。
- (2) 表面処理
プライマーを混和皿に適量採取し、アプリケーションブラシ等で被着面全体に塗布後、弱～中圧のマイルドなエアブローで5秒以上乾燥させます。

シリカ系ガラスセラミックス、歯科用陶材又はガラスファイバーポストの場合

- (1) 被着面の粗造化
必要に応じて、修復物の添付文書にしたがいサンドブラスト処理による被着面の粗造化を行います。空気圧は補綴修復物の材質及び形状に応じて、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分行います。ガラスファイバーポストは損傷を避けるためサンドブラスト処理は行わないでください。
- (2) 酸処理及び清掃
被着面にリン酸エッチング材を塗布し、5秒後、水洗、乾燥します。
- (3) 表面処理
使用方法C (3)-①の混和液を用いる場合にしたがい、プライマー及び「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」の混和液を用いて表面処理を行います。

無機物フィラーを含むレジン系材料の場合

- (1) 被着面の粗造化
修復物の添付文書にしたがい、サンドブラスト処理により被着面の粗造化を行います。
- (2) 酸処理及び清掃
被着面にリン酸エッチング材を塗布し、5秒後、水洗、乾燥します。
- (3) 表面処理
使用方法C (3)-①の混和液を用いる場合にしたがい、プライマー及び「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」の混和液を用いて表面処理を行います。

使用方法E

下記用途での使用方法です。

- 7) 光重合型及びデュアルキュア型の歯科用支台築造材料による支台築造

本方法は確実に光照射を行うことができる被着面に対してのみ適用してください。

- (1) 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) 歯科用ポストの表面処理

使用方法Dにしたがい、歯科用ポストの表面処理を行います。

- (3) 歯科用ポストの植立

通法にしたがい、防湿と歯科用ポストを植立します。

- (4) プライマーの処理

使用方法A (3)にしたがい、築造窩洞にプライマーを塗布、乾燥します。

- (5) ボンドの処理

使用方法A (4)にしたがい、築造窩洞にボンドを塗布、光照射を行い硬化させます。

- (6) 支台築造

歯科用支台築造材料の添付文書にしたがい、支台築造を行います。デュアルキュア型の歯科用支台築造材料を用いる場合にも歯科重合用光照射器にて光照射を行い硬化させてください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 被着面が唾液や血液等により汚染されないように保持すること。唾液、血液等で処理面が汚染された場合は、その部位に水洗、乾燥、又はアルコール清掃を行った上、再度処理を行うこと。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。
- ② プライマーの塗布後、水洗は行わないこと。
- ③ プライマーとボンドは混和せず、各々単独で使用する。
- ④ 本品は窓際の自然光やデンタルライトの光が当たると光硬化(ゲル化)する場合があります。採取後は遮光板で光から保護し、10分以内に使用すること。また、本品の適用時、口腔内へのデンタルライトの角度や距離を調整するなど光量を下げる回避処置を行うこと。
- ⑤ 支台築造においてはデュアルキュア型の歯科用支台築造材料を用いる場合にも歯科重合用光照射器にて光照射し硬化させること。

【光照射に関する使用上の注意】

- ① 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。
- ② 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。

【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。硬化不良を起こす場合があります。
- ③ 本品は光重合型の歯科充填用コンポジットレジン及び、光重合型及びデュアルキュア型の歯科用支台築造材料に使用する接着材料です。化学重合型の歯科充填用コンポジットレジン及び歯科用支台築造材料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 必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ⑥ 誤飲させないように注意すること。
- ⑦ 硫酸鉄配合の止血剤を使用するとマージン部が褐色に変色することがあるため併用しないこと。
- ⑧ 塩化アルミニウム配合の止血剤を使用する場合は、最小限の使用に留め、被着面には触れないように注意すること。塩化アルミニウム配合の止血剤が被着面に触れると接着強さが低下する場合があります。
- ⑨ 被着面が貴金属面を含む場合には、貴金属面の処理に金属接着性プライマーを使用すること。

- ⑩ プライマーは「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」以外の歯科セラミックス用接着材料と混ぜて使用しないこと。

- ⑪ プライマーとボンドは別々のアプリケーターブラシを使用すること。

- ⑫ コンポジットレジンによる補修の際に、被着面にプライマーと「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」の混和液を塗布する場合は、混和液の塗布後、ボンドを歯冠修復物面を含む被着面に塗布、硬化させること。

(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、専門医の診断を受けさせること。
- ② 本品に対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。また、本品に触れて過敏症状を起こした場合には使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- ③ 本品が口腔軟組織や皮膚に付着することがないように、また目に入らないように注意すること。口腔軟組織や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 本品が付着した粘膜面は若干白くなることがありますが、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、白化は短期間で消失します。患者に対しては、白化した部位に歯ブラシ等により刺激を与えないように説明してください。

【保管方法及び有効期間等】

【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に置かないこと。また、使用する際は室温に取り出して15分以上経過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。
- ・ 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、速やかに且つ確実にキャップを閉めること。

【使用期限】

- ・ 製造日から42ヶ月。
- ・ 本品は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

※(例 Exp.  2018-12 は使用期限2018年12月 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」、「メガボンド」、「MDP」、「マジエスティ」、「フォトコア」、「オートミックス」、「SA ルーティング」及び「バナビア」は株式会社クラレの登録商標です。