



\* 2016年12月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)  
 \* 2013年9月(第2版)

医療機器認証番号: 224ABBZX00119000

歯科材料 05 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® ES-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。

**【形状・構造及び原理等】**

構成品	形状	組成
レジン充填材	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
付属品	—	シェードガイド

\* 色調: XW, W, A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, OA2, OA3

\* 本品に同梱されている構成品等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り重合硬化します。

\* (JIS T 6514 タイプ1・クラス2(光重合型)・グループ1/X線造影性あり)

**【使用目的又は効果】**

**【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) 前歯又は臼歯の充填修復
- 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

**【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、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® メガボンド®」、  
 「クリアフィル トライエスボンド® ND」又は「クリアフィル®  
 ボンド SE ONE®」)、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」)

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

- 1) 歯科セラミックス用接着材料(例えば「クリアフィル® セラミック プライマー」)
- 2) 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 アクティブーター」と下記の材料のいずれか1つとの等量混和液

歯科用象牙質接着材

- ・「クリアフィル トライエスボンド® ND」
- ・「クリアフィル® ボンド SE ONE®」
- ・「クリアフィル® メガボンド®」のプライマー

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

④ 歯科用色調遮蔽材料

歯科用色調遮蔽材料(例えば「クリアフィル® ST オペーカー」)

⑤ 歯科充填用コンポジットレジン

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® マジェスティ® LV」)

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

\* 照射時間と硬化深度について

本品の照射時間と硬化深度の関係は以下のとおりです。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。本品の使用前に下表を参考に使用する照射器で照射時間と硬化深度を確認してください。

歯科重合用光照射器 (光量)	照射時間	色調及び硬化深度		
		W, XW A1, A2, A3, A3.5 B1, B2, B3, B4 C1, C2, C3 D2, D3	A4, C4 OA2, OA3	KA6
高出力LED照射器 (1500mW/cm <sup>2</sup> 以上)	(3秒又は5秒) ×2回			
中出力LED照射器 (1100~1400mW/cm <sup>2</sup> )	10秒			
低出力LED照射器 (800~1000mW/cm <sup>2</sup> )	20秒	2mm	1.5mm	1.0mm
高出力ハロゲン照射器 (800mW/cm <sup>2</sup> 以上)	10秒			
低出力ハロゲン照射器 (400~700mW/cm <sup>2</sup> )	20秒			

製品色の確認

本品の色調は、付属のシェードガイドのタブ(「W」、「A1」、「A2」、「A3」、「A3.5」、「A4」、「OA」及び「D-2」)で確認できます。

\* 色調の選択

シェードテイキング

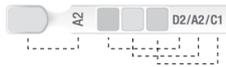
- ① 修復歯及び歯冠修復物の明るさに最も近い色調をシェードガイドのタブ(W, A1, A2, A3, A3.5, A4)から選択してください。



**取扱説明書を必ずご参照ください**

- ②①で選択したタブを引き抜いて、タブの中からさらに適合する色調を選択してください。

(①でA2を選択した場合の例)



※A～D系の色調は、「VITA Classical Shade guide」を用いてシェードテイキングすることもできます。

OA2、OA3、KA6については、それぞれ以下のタブを確認してください。

OA2、OA3：(「OA」のタブ)

A2及びA3より遮蔽度の高い色調です。

KA6：(「D-2」のタブ)

A4に比べ暗い色調です。

#### [シェードガイドの使用上の注意]

- ・使用前後にシェードガイドをアルコールで拭き消毒すること。
- ・交差感染を防ぐため、唾液・血液等が接触しないように注意すること。
- ・「E-1」、「E-2」及び「D-1」のタブ、「D-2」のタブの中のA3D、A3.5D及びA4Dは本品では使用しません。

#### 使用方法 1

1) 前歯又は白歯の充填修復

2) 歯冠原形の回復(直接ラミネートベニア修復を含む)

##### ① 窩洞形成

通法にしたがい齶蝕歯質の除去及び窩洞又は歯冠形成を行います。

##### ② 防湿、歯髄保護

窩洞形成後、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罩剤で歯髄保護を行います。

##### ③ ボンディング処理

ボンディング材の添付文書にしたがい歯面をボンディング処理します。

##### ④ ベース及びライニング又は色調遮蔽

必要に応じてベース及びライニングを目的として低粘度の歯科充填用コンポジットレジンとその添付文書にしたがい窩洞に塗布し硬化させます。被着面の色調を遮蔽したい場合は、歯科用色調遮蔽材料の添付文書にしたがい薄く塗布し硬化させます。

##### ⑤ 充填、硬化

本品を窩洞に充填し、「照射時間と硬化深度について」にしたがい、歯科重合用光照射器にて硬化させます。深い窩洞に用いる場合には、「照射時間と硬化深度について」を参考に本品を分割して充填、硬化させます。

##### ⑥ 形態修正、研磨

硬化後、通法にしたがい形態修正し、シリコンポイント等で研磨を行います。

#### 使用方法 2

3) 歯冠修復物の補修

##### ① 補修面の処理

必要に応じて、ダイヤモンドポイント等で補修面を粗造化し、辺縁部にベベルを形成します。次に、補修部位(ジルコニア/アルミナ等の金属酸化物系セラミックス、無機物フィラーを含むレジン系材料、歯科用陶材、金属、歯質)の材質に応じてセラミックス処理材、金属接着性プライマー又はボンディング材の添付文書にしたがって処理を行います。

##### ② 色調遮蔽

補修面の色調を遮蔽したい場合は、歯科用色調遮蔽材料の添付文書にしたがい薄く塗布し硬化させます。

##### ③ 充填、硬化

本品を「照射時間と硬化深度について」にしたがい補修部位に充填し、歯科重合用光照射器にて硬化させます。また、必要に応じて本品を分割して充填、硬化させます。

##### ④ 形態修正、研磨

硬化後、通法にしたがい形態修正し、シリコンポイント等で研磨を行います。

#### [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裏層材は、本品の硬化を妨げるので、窩洞形成時に完全に除去すること。

- ・本品を冷蔵庫に保存した場合は、室温で15分以上経過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固くなっていますので、シリンジが破損する恐れがあります。
- ・本品を採取した後は、キャップを速やかに且つ確実に装着すること。環境光による重合、或いは異物の混入等のおそれがあります。
- ・本品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。
- ・使用前後にシェードガイドをアルコールで拭き消毒すること。
- ・交差感染を防ぐため、シェードガイドに唾液・血液等が接触しないように注意すること。

#### 光照射に関する使用上の注意

- ・本品の使用前に「照射時間と硬化深度について」を参考に使用する照射器で照射時間と硬化深度を確認すること。
- ・必要に応じて「照射時間と硬化深度について」の表を参考に分割して充填、光照射を行うこと。
- ・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。

#### 【使用上の注意】

##### 1) 使用注意

- ① 本品を誤飲させないように注意すること。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 本品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。
- ⑥ 交差感染防止の為、本品は一旦、練和紙等に採取して使用すること。また、採取した本品を患者間で交差使用しないこと。

##### 2) 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹、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、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、本品の使用により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、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。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 【保管方法】

- ・本品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。

##### 【使用期限】

- ・製造日から48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. 2019-12-31 は使用期限2019年12月31日を示す。)

#### 【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/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」、「マジスティ」、「メガボンド」、「クリアフィル トライエスボンド」及び「SE ONE」は株式会社クラレの登録商標です。

「VITA」は、VITA Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany の商標です。