

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 フロー

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、ニードルチップキャップは再使用禁止。

*【形状・構造及び原理等】

構成品	タイプ	形状	組成
レジン 充填材	Low	ペースト	表面処理バリウムガラス、モノマー (TEGDMA、その他のメタクリル酸 系モノマー)、表面処理シリカフィラー、 安定剤、光重合触媒、着色剤
	High		
	Super Low		

*色調：

Low		A1, A2, A3, A3.5, A4, KA6, B1, B2, XW, W (乳歯色), A2D (OP) ^{注)} , A3D (OP) ^{注)}
	Universal	U, UD, UW, UOP ^{注)}
High		A1, A2, A3, A2D (OP) ^{注)} , A3D (OP) ^{注)}
	Universal	U, UD, UOP ^{注)}
Super Low		A1, A2, A3, A3.5
	Universal	U, UD

(注)・・・A2D(OP)、A3D(OP)及びUOPは遮蔽度の高いシェードです。

【付属品】

ニードルチップ(N)、ニードルチップキャップ

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線造影性は同じ厚さのアルミニウム以上)

【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) 歯質への充填修復
 - ・前歯及び臼歯の充填修復
 - ・根面蝕蝕修復
 - ・ベース及びライニング
- 2) 歯冠原形の回復
- 3) 歯冠修復物及びコンポジットレジン破折の補修

【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以下のとおりです。

使用方法については、各製品の電子添文にしてください。

**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® 2」、「クリアフィル トライエスボンド® ND クイック」、「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick 2」)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」)

②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 プラス」)
- 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 アクティベーター」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 クイック」
- ・「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick 2」

- ・「クリアフィル® メガボンド® 2」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

③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」)。

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ピークが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電子添文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	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW, W (乳歯色), U, UD, UW	KA6, A2D (OP), A3D (OP), UOP
高出力LED照射器 (1500mW/cm ² 以上)	(3秒又は5秒)×2回	2.0mm	1.5mm
中出力LED照射器 (1100～1400mW/cm ²)	10秒		
低出力LED照射器 (800～1000mW/cm ²)	20秒		
高出力ハロゲン照射器 (800mW/cm ² 以上)	10秒		
低出力ハロゲン照射器 (400～700mW/cm ²)	20秒		

使用方法1

1) 歯質への充填修復

①色調の選択

「クリアフィル® マジェスティ® ES-2」のシェードガイドを使用し、修復歯の色調に適合した本品の色調を選択します。また、A1、A2、A3、A3.5、A4、B1及びB2の色調は、「VITA classical A1-D4 shade guide」を用いることもできます。この際、修復歯の色調により2種類以上の色調を積層することができます。

U、UD、UW、UOPを用いる場合、下記のシェード対照表を参考に色調を選択します。(例えば、充填する窩洞クラスがⅡ級で、「クリアフィル® マジェスティ® ES-2」のシェードガイドでC2に適合した場合は、本品のUを選択します。)

「クリアフィル® マジェスティ® ES-2」のシェードガイドを用いたシェード対照表

適合 シェード	A1 (B1, B2)	A2 (D2, C1)	A3 (C2, D4, D3)	A3.5 (B3, B4)	A4 (C3, C4)
窩洞 クラス					
I級	U				
II級					
III級					
IV級					
V級					

※ホワイトニングした歯や乳歯など、A1より明度が高いシェードの場合はUWを使用してください。
(「クリアフィル® マジェスティ® ES-2」のシェードガイドでXW、Wを選択した場合)

※遮蔽が求められる場合は、UOPを使用してください。

(UOPは、遮蔽性を含む色調が「クリアフィル® マジェスティ® ES-2」のシェードガイドのA2DとA3Dに相当します。)

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外し、ニードルチップをゆっくりと時計回りに回し、緩みのないように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。

直接口腔内で使用の場合は、交差感染を防ぐため、必ずポリ袋等の保護カバーでシリンジ全体を覆い、唾液・血液等が接触しないように注意してください。また、シリンジは使用前後に、ニードルチップは使用前にアルコールワッテで拭いて消毒してください。

③ 防湿

ラバーダム等を用いて防湿処置を行います。

④ 窩洞形成

通法にしたがい、齲蝕歯質の除去及び窩洞形成を行います。

⑤ 歯髄保護

窩洞形成後、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。

⑥ ボンディング処理

ボンディング材を用いて窩洞のボンディング処理を行います。使用方法は当該品の電子添文にしたがってください。

⑦ 充填及び硬化

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の表を参考に分割して充填、硬化させます。

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(例えば「クリアフィル® AP-X」又は「クリアフィル® マジェスティ® ES-2」)を充填することも可能です。

⑧ 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

2) 歯冠修復物やコンポジットレジン破折の補修

① 色調の選択

使用方法1の①にしたがって、本品の色調を選択します。

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 被着面の処理及びシラン処理

ダイヤモンドポイント等で被着面を粗造化し、必要に応じて、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電子添文にしたがって被着面の処理を行います。

④ 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電子添文にしたがい薄く塗布し硬化させます。

⑤ 充填、硬化

本品を修復部位に充填し、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。深い修復部位に用いる場合には、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、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。

【使用方法に関連する使用上の注意】

本品に関する使用上の注意

- ① 窩洞内に残存したアマルガム又は他の裏装材は、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。
- ② 本品を冷蔵庫に保管した場合には、冷蔵庫から取り出した後、室温に15分以上置いてからペーストを採取すること。室温に戻る前のペーストは幾分固くなり、押出しにくくなる場合があります。
- ③ ペーストには光反応性の高い光重合触媒を配合しているため、充填時にはデンタルライト及びライト付ルーペ等の光源の角度や距離等を調整するなどの光量を下げる回避処置を行うこと。
- ④ ニードルチップの取付けに際しては、シリンジとの嵌合部にペーストの付着がないことを確認後、ニードルチップをゆっくりと時計回りに回し、緩みのないようにしっかりと取付けること。ニードルチップが抜け落ちたり、ペーストが漏れ出る場合があります。

- ⑤ ニードルチップ先端または、シリンジ先端に付着したペーストを拭き取る場合、アルコールを多く含んだワッテはそのまま使用せず、余分なアルコールを絞ってから使用すること。アルコールを多く含んだまま使用すると、先端からアルコールが浸入し、ペーストが希釈され、所定の性能を発揮しない場合があります。
- ⑥ ニードルチップ内の空気を追い出し、ペーストへの気泡の混入を防ぐため、本品を使用する前に必ず口腔外において、先端を上方に向けて、ペーストがニードルチップの先端にくるまでゆっくりプランジャーを押すこと。

※⑦ ペーストに気泡が混入する原因となるため、プランジャーを引き戻さないこと。

光照射に関する使用上の注意

- ① 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。
- ② 使用する歯科重合用光照射器の電子添文にしたがうこと。
- ③ 照射器の光量の低下は、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。
- ④ 本品の使用前に照射時間と硬化深度についての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すること。
- ⑤ 深い窩洞又は修復部位に充填する場合は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。
- ⑥ 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、露髄に近接した場合には、覆罩等の処置を行うこと。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 本品の使用に際し、ラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。

※⑧ 本品専用のニードルチップ、ニードルチップキャップを使用すること。
本品専用のニードルチップ以外を使用した場合、ペーストへの気泡混入やシリンジからのペースト漏れに繋がる可能性があります。
本品専用のニードルチップキャップ以外を使用した場合、キャップの内壁が削れ、破片が混入する可能性があります。

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。

【保管方法及び有効期間等】

【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。

※【使用期限】

本品に記載の使用期限※までに使用すること。

※(例)  YYYY-MM-DD は使用期限YYYY年MM月DD日を示す。)

【記載の使用期限は自己認証(当社データ)による。】

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

「VITA classical A1-D4」はVITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KGの商標です。