



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® IC

口腔内で使用したディスペンシングチップ、それに触れたディスペンシング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。
- ・口腔内で使用したディスペンシングチップ、それに触れたディスペンシング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	形状	組成
レジン充填材	ペースト	モノマー(ウレタン系メタクリレート、その他のメタクリル酸系モノマー) フィラー(表面処理有機複合フィラー、表面処理バリウムガラス、表面処理シリカフィラー)、光重合触媒、着色剤、その他

色調 : A1、A2、A3、A3.5、A4、W(乳歯色)、A2E、A2D(OP)^注
(注)…A2D(OP)は遮蔽度の高いシェードです。

付属品 : ディスペンシングチップ、ディスペンシングチップキャップ

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・欠損の成型修復(根管内への適用を除く)、人工歯冠の補修に用いる。

【使用用途】

- 1) 歯質への充填修復
- 2) 歯冠原形の回復
- 3) 歯冠修復物およ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® 2」、「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick ER」)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® ユニバーサルボンド Quick ER」
・「クリアフィル® メガボンド® 2」のプライマー

③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」)

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® ESフロー」)

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 (JIS T 6514)	
		A1、A2、A3、 A3.5、W(乳歯色)、 A2E	A4、 A2D (OP)
高出力LED照射器 (1500mW/cm ² 以上)	3秒又は 5秒×2回	2mm	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

2) 歯冠原形の回復

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、及びA4の色調は、「VITA Classical A1-D4」を用いてシェードテイキングすることもできます。本品は2種類以上の色調を積層することができます。

②本品の準備

直接口腔内に充填する場合は、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、その際はシリンジは使用前後に、ディスペンシングチップは使用前にアルコール綿球で拭き消毒してください。

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。使用方法是当該品の添付文書にしたがってください。

⑦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を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。

⑧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の表を参考に本品を分割して充填、硬化させます。

⑨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。

⑩保管

遮光のため、付属品のディスペンシングチップキャップを取り付けて保管します。ただし、直接口腔内に充填した場合は、交差感染を防ぐためディスペンシングチップを外し、新しいディスペンシングチップに交換します。

使用方法2

3) 歯冠修復物および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、準備します。

③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。

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

本品を補修部位に充填し、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。深い補修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。

⑦保管

使用方法1の⑩にしたがって、保管します。

【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分以上経過してからペーストを採取すること。本品の押し出し性には温度依存性があるため、低い温度の場合には幾分固くなり、押し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またはライト付ルーパー等の光源の角度や距離を調整するなどの光量を下げる回避処置を行うこと。
- ④ディスペンシングチップの取付けに際しては、シリンジ先端とシリンジの嵌合部にペーストの付着がないことを確認後、ディスペンシングチップをゆっくりと時計回りに回し、緩みのないように最後まで確実に締めること。ディスペンシングチップが抜け落ちたり、ディスペンシングチップとシリンジの嵌合部からペーストが漏れ出る場合があります。
- ⑤ディスペンシングチップ先端または、シリンジ先端に付着したペーストを拭き取る場合や、アルコール綿球で消毒する場合、アルコールを多く含んだワッテをそのまま使用せず、余分なアルコールを絞ってから使用してください。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ディスペンシングチップを交換のために取り外すと、ペーストがシリンジ先端部に付着している場合があります。シリンジ先端部のペーストを拭き取り、交差感染を防ぐため新しいディスペンシングチップ、ディスペンシングチップキャップを取り付けて下さい。

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。
- ・深い窩洞又は補修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。
- ・照射口はできるだけ硬化させる部位に近接させて、硬化させる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。

【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。

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】

- ・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.  2022-10-31は使用期限2022年10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」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。