



*2016年7月(第2版)
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)

アプリケーション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、アプリケーション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】

アプリケーションブラシ（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る光重合反応により硬化します。

- *また、「クリアフィル® DCアクティベーター」とボンドを混和後、デュアルキュア型又はセルフキュア型の支台築造材料とともに可視光線光エネルギー及び酸化還元反応により重合硬化します。

【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) 光重合型又はデュアルキュア型の支台築造材料による支台築造
- *8) デュアルキュア型又はセルフキュア型の支台築造材料によるポストの植立及び／又は支台築造

【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® ボーセレンボンド アクティベーター」（医療機器認証番号：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」）

レジンと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) 支台築造材料

光重合型の歯科用支台築造材料又は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®」）

デュアルキュア型の歯科用支台築造材料又は歯科用支台築造材料キット（例えば「クリアフィル® DCコア オートミックス® ONE」）、「クリアフィル® DCコア」

セルフキュア型の歯科用支台築造材料又は歯科用支台築造材料キット（例えば「クリアフィル® コア」）

(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 オペカー」）

(7) 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® AD ファイバーポスト」）

* (8) 歯科用象牙質接着材

ボンドと混和して用いる場合は「クリアフィル® DCアクティベーター」（医療機器認証番号：228ABBZX00066000）

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膜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、切削エナメル質面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、プラークは綿球等で拭き取り、過剰に付着したプラーク、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合金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」を混和皿に一滴ずつ等量採取し、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(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」にしたがって、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に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って、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って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って、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いがい、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) 光重合型又はデュアルキュア型の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
* 光重合型又はデュアルキュア型の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支台築造材料を用いる場合にも支台築造材料に対して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F

下記用途での使用方法です。

- 8) デュアルキュア型又はセルフキュア型の支台築造材料によるポストの植立及び／又は支台築造
- (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) 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。
- (4) ボンドの処理
ボンド及び「クリアフィル® DCアクティベーター」を混和皿に一滴ずつ等量採取し、混和します。混和後は90秒以内に混和液を築造窩洞にアプリケーションブラシ等で塗布し、弱～中圧のマイルドなエアブローで乾燥します。根管内に残った余剰の混和液は、ブローチ綿花またはペーパーポイント等で吸い取ります。その後、再度、エアブローでしっかりと乾燥させます。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。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。
- (5) ポストの植立及び／又は支台築造
使用するデュアルキュア型又はセルフキュア型の支台築造材料の添付文書にしたがってポストの植立及び／又は支台築造を行います。

* 【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 本品は窓際や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、下記の時間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。

材料	操作余裕時間
ボンド、プライマー	10分
ボンドと「クリアフィル® DCアクティベーター」の混和液	90秒

- ④ 本品は冷蔵庫から取り出した後、室温で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。
- * ⑤ 使用方法Eでデュアルキュア型の支台築造材料を用いる場合には、支台築造材料に対しても光照射を行い硬化させること。
- ⑥ 本品は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。

【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 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。
- ④ 必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ⑤ 誤飲させないように注意すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 被着面が貴金属合金を含む場合には、貴金属合金の処理に金属接着性プライマーを使用すること。

- * ⑨ 「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」はプライマーと一滴ずつ等量混和して使用すること。
「クリアフィル® DCアクティベーター」はボンドと一滴ずつ等量混和して使用すること。
上記の製品以外と混ぜて使用しないこと。

- * ⑩ プライマー、ボンド及び混和液は別々のアプリケーションブラシ等を使用すること。

- * ⑪ 「クリアフィル® DCアクティベーター」は成分としてエタノールを含有しています。ボンドとの混和液の乾燥が不十分だと接着強さが低下します。そのため、混和液が飛散しないようにバキュームで吸引しながら、弱～中圧のエアブローで液面が動かなくなるまで被着面全体をしっかりと乾燥させてください。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) 重要な基本的注意

- ① 本品及び混和液の使用により発疹、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 本品及び混和液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、本品及び混和液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 本品及び混和液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本品及び混和液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。

[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.  2020-01-31 は使用期限2020年1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」、「メガボンド」、「MDP」、「マジエスティ」及び「オートミックス」は株式会社クラレの登録商標です。