

管理医療機器 歯科用象牙質接着材

(歯科セラミックス用接着材料)(歯科金属用接着材料)(歯科用知覚過敏抑制材料)

クリアファイル[®] メガボンド[®] 2

技術資料

目次

はじめに	2
「クリアフィル® メガボンド® 2」とは	3
◎ 構成	
◎ 接着メカニズム	
「クリアフィル® メガボンド® 2」の技術	5
◎ リン酸エステル系モノマー「MDP®」	
◎ 高活性光重合開始剤	
「クリアフィル® メガボンド® 2」の性能	7
使用用途	11
臨床症例	13
◎ Case 1 2級窩洞に対するコンポジットレジン充填への適用	
◎ Case 2 前装冠の破折に対する口腔内リペアへの適用	
参考文献	14
学術研究報告	14
製品構成	14





ボンディング材開発の歴史

当社の歯科材料事業は1970年初頭に米国で開発された、薬剤でう蝕を選択的に除去する「GK-101システム」を国内に導入しようとしたのが始まりです。その導入検討の過程で保持形態のない窩洞に適用できる接着・充填材料の必要性を感じ、開発をスタートさせました。1978年にはその成果が実を結び、リン酸エッチング材、接着性を有するリン酸エステル系モノマー「フェニルP」を配合したボンディング材およびコンポジットレジンを組み合わせたトータルエッチングシステム「クリアフィル® ボンドシステム F」を発売しました。その後、現在の当社接着材料のほとんどに配合されている接着性を有するリン酸エステル系モノマー「MDP」を開発し、この「MDP」を配合した化学重合型のボンディング材「クリアフィル® ニューボンド」を1984年に発売しました。さらに1987年には光重合触媒であるカンファーキノン(CQ)を配合した「クリアフィル® フोटボンド」の発売を経て、トータルエッチングシステムの機能を高度化しました。

接着システムとして広く普及していたトータルエッチングシステムは、脱灰力の強いリン酸エッチング材を使用するため歯質の脱灰量は大きく、また、水洗・乾燥のステップにおいて、脱灰により露出した象牙質のコラーゲンが収縮するためボンディング材が浸透しにくくなるという性質がありました。そのため、当社は、エッチング材に使用する酸をマイルドなクエン酸に変更した「CAエイジェント」、収縮したコラーゲンを再び膨潤させるための「SAプライマー」を開発し、これらに「クリアフィル® フोटボンド」を組み合わせ、マイルドエッチング/プライマーシステム「クリアフィル® ライナーボンドシステム」を1991年に発売しました。1993年には、プライマー中のリン酸エステル系モノマー「フェニルP」の働きで歯質の脱灰と歯質への浸透を同時に達成した2ステップセルフエッチングシステムの「クリアフィル® ライナーボンドII」を開発し、その後、マルチユース性を追求した「クリアフィル® ライナーボンドIIΣ」(1998年)、簡便性を追求した「クリアフィル® メガボンド®」(1999年)へと発展させました。さらに、2006年には、抗菌性モノマーの「MDPB」と表面処理フッ化ナトリウムを配合した、高機能型の「クリアフィル® メガボンド® FA※1」を展開しました。

2ステップセルフエッチングシステムの高機能化と並行して、プライマー機能とボンディング機能を1つにした、簡便な1ステップタイプの検討を進め、2005年には1液1ステップタイプの「クリアフィル トライエスボンド®」を発売しました。その後、デュアルキュア型の2液1ステップタイプの「クリアフィル® DCボンド」(2006年)、1液型でありながら支台築造用コンポジットレジン「クリアフィル® DC コア オートミックス® ONE」とも併用可能な「クリアフィル® ボンド SE ONE」(2011年)、塗布後の待ち時間が不要な「クリアフィル® トライエスボンドNDクイック」(2013年)を発売し、1ステップタイプのラインナップ拡充も進めてきました。

当社の接着材料は国内だけでなく欧米を始めとした海外でも発売されています。中でも「クリアフィル® メガボンド®」(海外販売名:「CLEARFIL SE BOND」)は、1999年の発売以降、国内外の大学・評価機関から多数評価報告されており、多くの学術文献が報告されています。

※1 本品のプライマーには抗菌性モノマーMDPBが含まれますが、二次齲蝕の抑制効果は臨床的に実証されていません。

クラレノリタケデンタルの接着材料開発の考え方

当社は歯科接着材料の黎明期より、高度な歯科修復の達成には「接着」が不可欠な要件であるとの認識のもと研究開発に取り組み、接着力を追求してきました。一方で、接着においては、材料やシステム、被着体の多様化に伴い、表面処理剤の選択やそれらの使用順序も煩雑になっているため、テクニカルエラーが生じやすくなっております。そのため、当社は、「接着」に加えて「テクニカルエラーの低減」を軸に接着材料の開発に取り組んできました。

クラレノリタケデンタルはさらなる高みを目指して挑戦を続け、2015年、ワンランク上の補綴修復を目指してレジンセメント「パナビア® V5」を上市しました。そして、2016年、「クリアフィル® メガボンド®」の接着力を超える2ステップセルフエッチング型ボンディング材として、「クリアフィル® メガボンド® 2」を国内上市しました。

2015年 パナビア® V5



- ◎優れた象牙質接着性
- ◎シンプルな構成
- ◎高審美

2016年 クリアフィル® メガボンド® 2



- ◎光硬化性の向上
- ◎接着性の向上
- ◎照射時間の短縮※2

※2 高出力LED使用時



「クリアフィル® メガボンド®」の 接着技術をベースに開発

「クリアフィル® メガボンド® 2」は、プライマーとボンドの2材から構成される2ステップセルフエッチング型ボンディング材です。エナメル質に対しては、プライマー中に含まれるリン酸エステル系モノマー「MDP®」の働きによりエナメル質をマイルドに脱灰し、微細な凹凸構造を形成します。その後、形成された微細な凹凸構造にボンドが浸透すると共に、「MDP®」がアパタイトと化学的に接着します。象牙質に対しては、プライマー中に含まれるリン酸エステル系モノマー「MDP®」の働きにより、象牙質中の有機物(コラーゲン)を脆弱化することなく脱灰すると同時に、レジン成分(接着性を有するリン酸エステル系モノマー「MDP®」やHEMA等の親水性モノマー)が歯質に浸透し、接着に適した表面に改質します。その後、微粒子フィラーが配合された疎水性のボンドが象牙質に浸透し、樹脂含浸象牙質を形成することで歯質と接着すると共に、歯質表面に強固な被膜を形成します。

構成

プライマー

親水性



歯質を脱灰(セルフエッチング)

スメアー層の溶解
微細な凹凸構造を形成

歯質への浸透

リン酸エステル系モノマーの拡散
ボンドの浸透を誘導

ボンド

疎水性



強固な被膜の形成

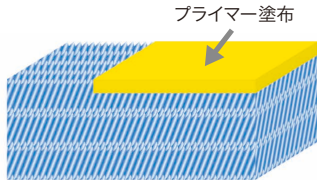
微粒子フィラーの均一分散技術による強固なボンド層の形成
(脱灰された歯質のコーティング)

● 接着メカニズム

エナメル質

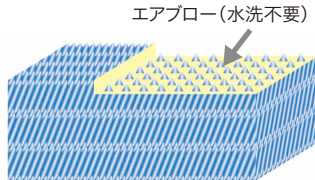
1 スメアー層の除去

プライマーがスメアー層を溶解します。



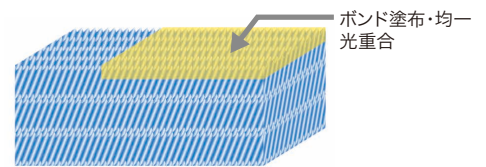
2 微細な凸凹構造の形成

プライマーがスメアー層直下のエナメル質をマイルドに脱灰し、エナメル質表面に微細な凸凹構造を形成します。

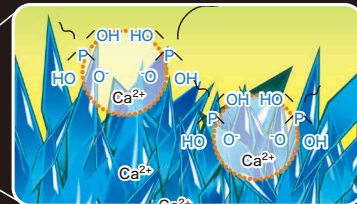


3 エナメル質への接着

脱灰により形成されたエナメル質表面の微細な凹凸構造に、ボンドが浸透すると共にエナメル質中のアパタイトとリン酸エステル系モノマー「MDP®」が化学的に接着します。



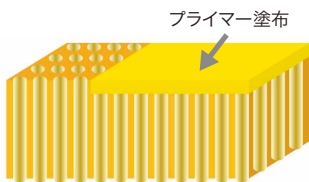
接着メカニズム



象牙質

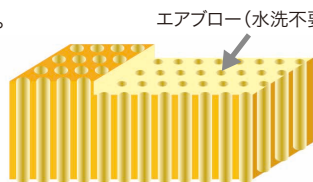
1 スメアー層の除去

プライマーがスメアー層を溶解します。



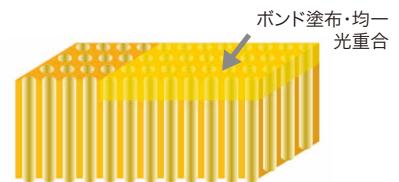
2 微細な凸凹構造の形成

プライマーが象牙質中の有機質(コラーゲン)を脆弱化することなく脱灰し、モノマーの浸透により、接着に適した表面に改質します。



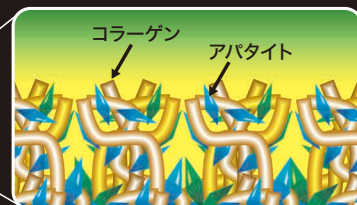
3 象牙質への接着

象牙質にボンドが浸透し、1μm級の樹脂含浸層を形成することで、歯質と強固に接着します。また、開口した象牙細管を封鎖します。



接着メカニズム

- マイルドな脱灰でアパタイトを残存
- コラーゲンの分解を抑制
 - アパタイトと接着性モノマーとの化学結合が増加



多数の臨床評価報告

「クリアフィル®メガボンド®」は1999年の発売以来、国内外の大学・評価機関から多数評価報告されており、10年以上の長期臨床評価報告※1もされております。8年の臨床評価報告※2においては保持率は97%であることが報告されています。

※2 Dent Mater, 26(12):1176-1184, 2010

100症例(29患者)のクラスV(ノンカリエス)の充填修復を、エナメル質のリン酸エッチングをした場合、しなかった場合での評価を実施し、右表の結果が報告されています。

	エッチング有	エッチング無
● 保持率	97%	97%
● 臨床許容可能な欠損		
修復物マージン部の欠損	84%	92%
エナメル部の微小な欠損	65%	86%
● 臨床許容可能な修復物マージンの変色	28%	44%
● エナメル質マージンの表面着色	11%	36%
リコール率76%		

臨床報告例

- ▶ ※1 Dent Mater, 31(3):308-314, 2015
- ▶ J Dent, 43(1):140-148, 2015
- ▶ J Dent, 40(9):766-755, 2012
- ▶ Dent Res J, 9(5):588-594, 2012
- ▶ Oper Dent, 34(6):656-663, 2009

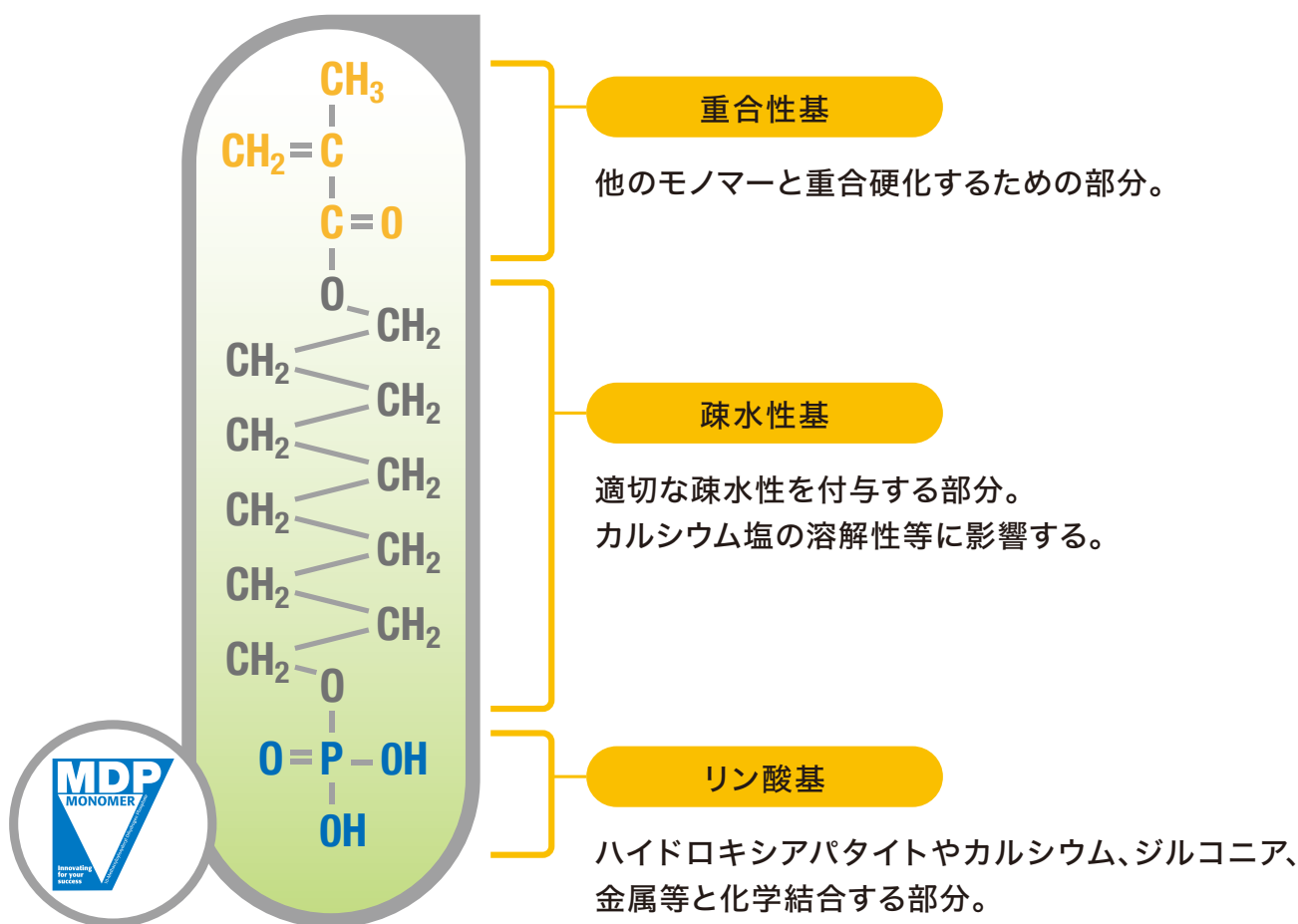
－ 接着性モノマーと新規光重合触媒 －

リン酸エステル系モノマー「MDP®」

当社は1970年代初頭より、接着技術の研究に取り組んでおり、1981年に、リン酸エステル系モノマー「MDP®」を開発しました。「MDP®」は、歯質のみならず、金属やジルコニアに対しても高い接着強さを示すこと、また、ハイドロキシアパタイトと化学的に結合し、水に不溶性のカルシウム塩を形成することも報告されています。¹⁾

さらに、「MDP®」はその純度によって、接着耐久性およびカルシウムとの反応性が異なることが報告されており、当社独自の合成・精製技術によって製造された「MDP®」は、高い接着耐久性を示すことが報告されています。²⁾

● リン酸エステル系モノマー「MDP®」の化学構造

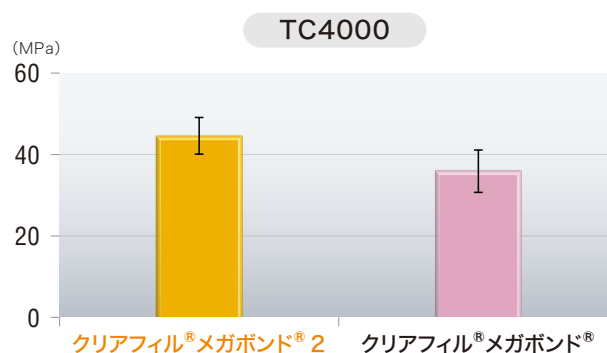
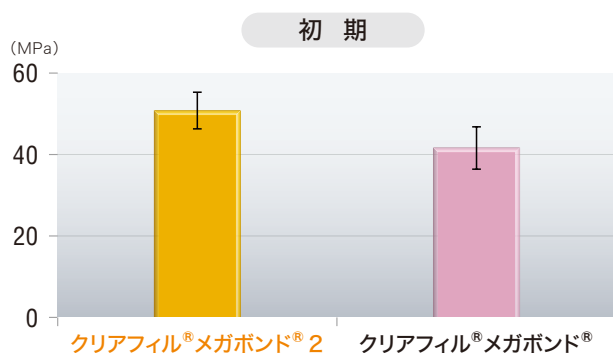


「クリアフィル® メガボンド®」の 接着性を超えた!! 優れた歯質接着力

● 象牙質接着性20%向上

高活性光重合触媒を採用することで「クリアフィル® メガボンド®」を上回る接着力を発揮できます。

牛歯象牙質に対するせん断接着強さ



測定条件: 被着面: 牛歯#600研磨面、被着面積: $\phi 2.38$ mm

照射器: ペンキュア2000標準モード、プライマー: 20秒処理、ボンド: 光照射10秒

37°C水中24時間保管(初期)、または37°C水中24時間浸漬してサーマルサイクル後(4-60°C、4000回: TC4000)

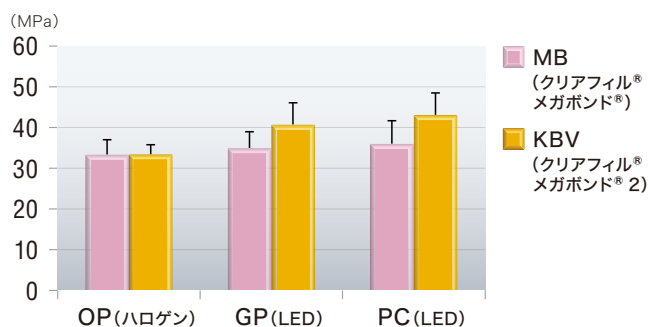
測定装置: オートグラフ AG-100kN (島津製作所)、クロスヘッドスピード: 1 mm/min

クラレノリタケデンタル(株)測定: 条件により数値は異なります。

● LED照射器使用時の接着性の向上

「Clearfil Mega Bond(クリアフィル® メガボンド®)」では照射器の違いによる接着強さに差は認められなかったが、KBV-100(クリアフィル® メガボンド® 2)ではLED照射器において有意に高い接着強さを示した」との報告がされている。³⁾

エナメル質



象牙質

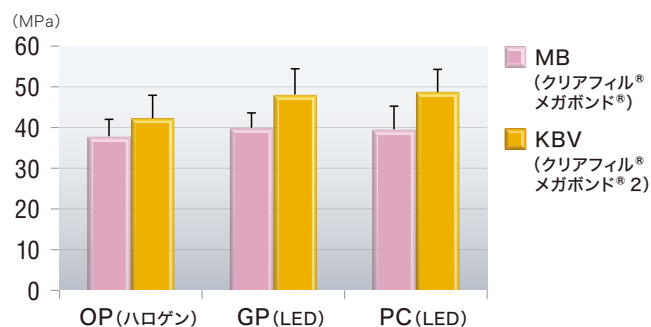


図: 光照射の牛歯せん断接着力への影響⁴⁾

データ測定: 日本大学歯学部保存学教室修復学講座

照射器: OP: Optilux501 (ハロゲン照射器、Kerr社製)

GP: G-Light Prima II (LED照射器、GC社製)、10モード

PC: Pen Cure 2000 (LED照射器、モリタ社製)、標準モード

測定条件: 被着面: 牛歯#600研磨面、被着面積: $\phi 2.38$ mm

プライマー: 20秒処理、ボンド: 光照射20秒

37°C水中24時間保管

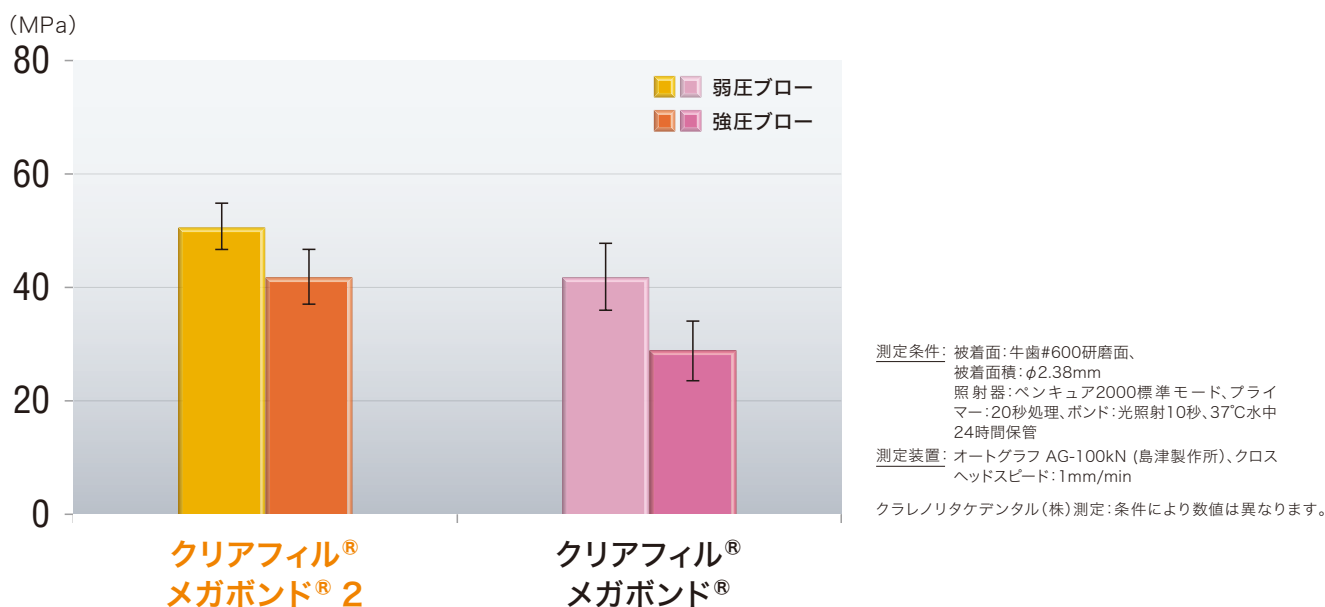
測定装置: インストロン万能試験機 (Type 5500R,

Instron)、クロスヘッドスピード: 1 mm/min

エアブローの影響を受けにくい 象牙質接着!!

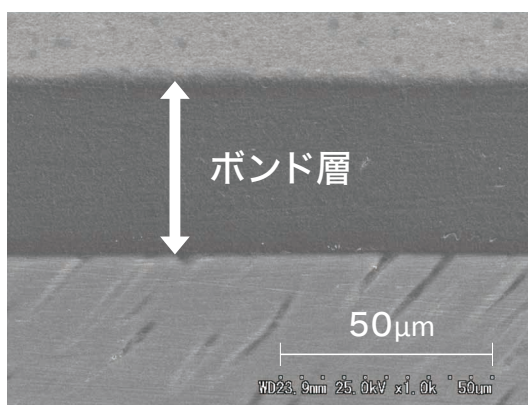
「クリアフィル[®] メガボンド[®] 2」は高活性光重合触媒の採用によりボンディング材の硬化特性が向上しました。深い窩洞等の均一なエアブローが難しい条件においても、象牙質に対して「クリアフィル[®] メガボンド[®]」と同等以上の接着力を示します。

牛歯象牙質に対するせん断接着強さ

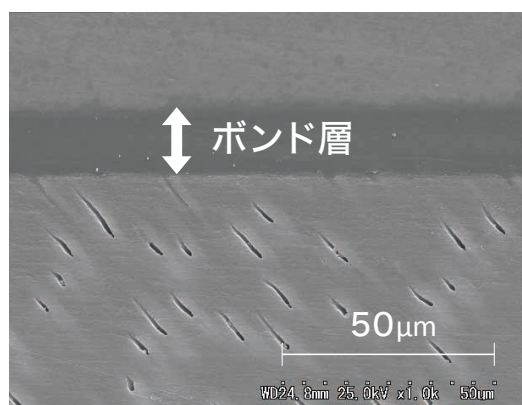


SEM画像

弱圧ブロー



強圧ブロー



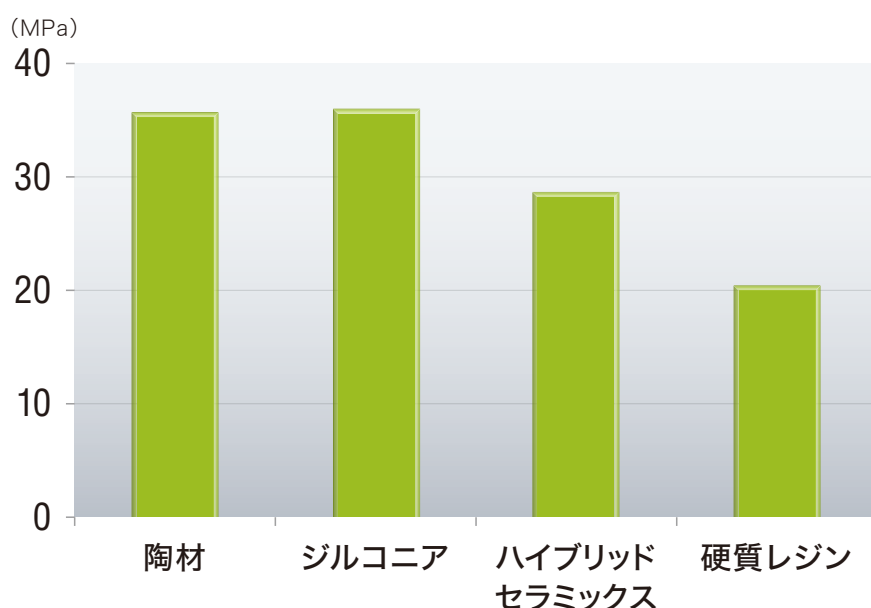
強圧でのエアブローでは、弱圧でのエアブローよりボンド層の厚みは薄くなる。

口腔内リペアにも使える!!

各種被着体に対する高い接着力

「クリアフィル® ポーセレンボンド アクティベーター」と「クリアフィル® メガボンド® 2」のプライマーを1滴ずつ等量採取し混和することで様々な被着体に高い接着強さを発揮します。

各種被着体への引張接着強さ



測定条件: 被着面: #1000研磨面、被着面積: φ5mm、照射器: ペンキュア2000標準モード
K エッチャントゲル5秒処理して水洗、乾燥
プライマー / ポーセレンボンドアクティベーターの等量混和液: 20秒処理、ボンド: 光照射10秒、37℃水中24時間保管

測定装置: オートグラフ AG-100kN (島津製作所)、クロスヘッドスピード: 2mm/min

クラレノリタケデンタル(株)測定: 条件により数値は異なります。

STEP 1



STEP 2



関連商品

管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン
クリアフィル® マジェスティ® ES-2
医療機器認証番号: 224ABBZX00119000



管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン
クリアフィル® マジェスティ® ESフロー
Universal (Super Low, Low, High)
医療機器認証番号: 224ABBZX00170000



管理医療機器 歯科用エッチング材
K エッチャント シリンジ
医療機器認証番号: 226ABBZX00089000



管理医療機器 歯科セラミックス用接着材料
(歯科金属用接着材料) (歯科用象牙質接着材) (歯面処理材)
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



高度管理医療機器
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



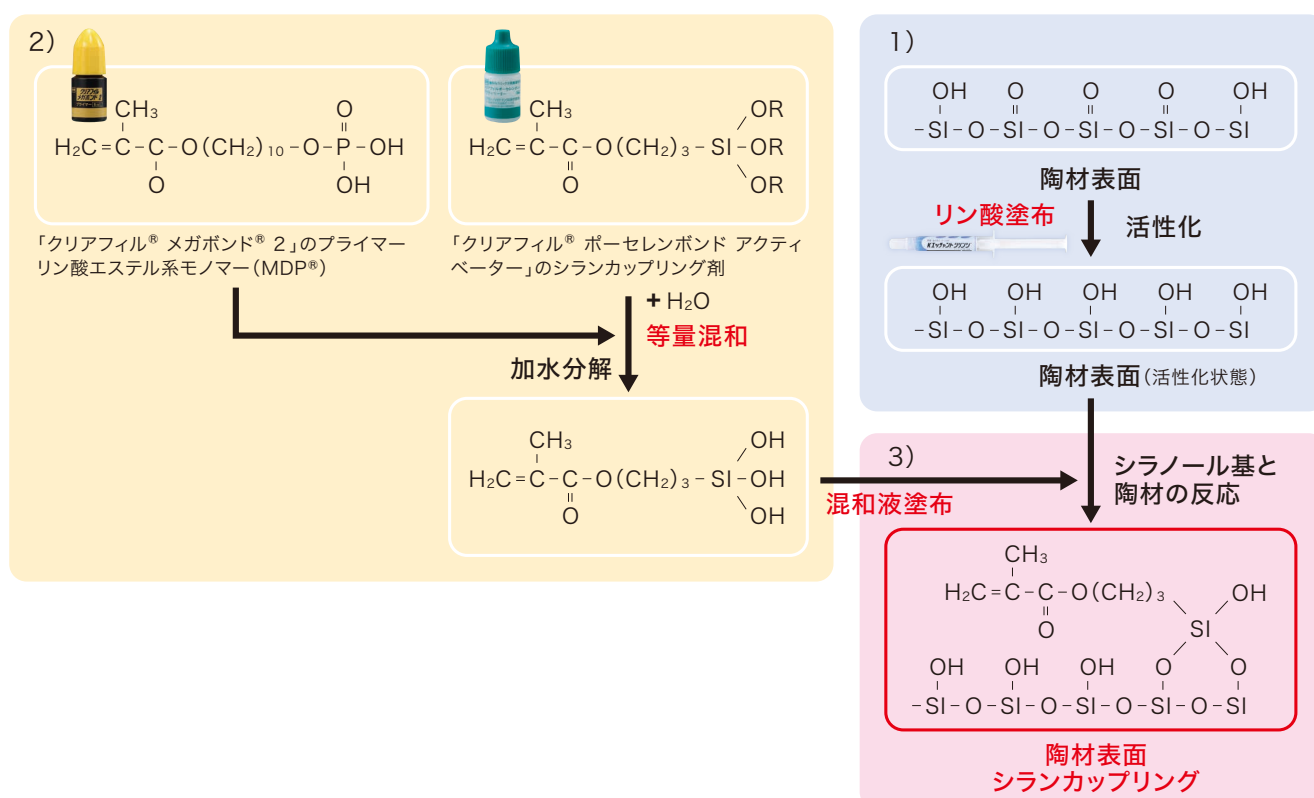
プライマー (6mL) 1個、ボンド (5mL) 1個、
遮光板 (B) 1個、混和皿 (B) 1個、
スポンジ小片 1個、アウターケース 1個
医療機器承認番号: 21700BZZ00442000

陶材、シリカ系ガラスセラミックス に対する接着機構

陶材接着機構

シリカ系ガラスセラミックスに対しても同様の機構で接着します。

- 1 リン酸 (KエッチャントGEL、Kエッチャントシリンジ) による陶材表面の活性化**
リン酸を陶材表面に接触させることで、陶材表面を化学的に接着に適した面に改善します。
- 2 シランカップリング剤の活性化**
接着に先立ち、「クリアフィル[®] メガボンド[®] 2」のプライマーと「クリアフィル[®] ポーセレンボンド アクティベーター」を1滴ずつ等量採取し混和します。この操作により、「クリアフィル[®] ポーセレンボンド アクティベーター」に含まれる「シランカップリング剤」が、「クリアフィル[®] メガボンド[®] 2」のプライマー中の「MDP[®]」により速やかに活性化 (加水分解) されます。
- 3 混和液を塗布することにより、活性化された「シランカップリング剤」と陶材表面との化学結合を促します。その後、ボンドを塗布、光照射することにより、陶材とボンドの強固な接着が得られます。**



- 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
- 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※

※「クリアフィル® メガボンド®」から追加した用途

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

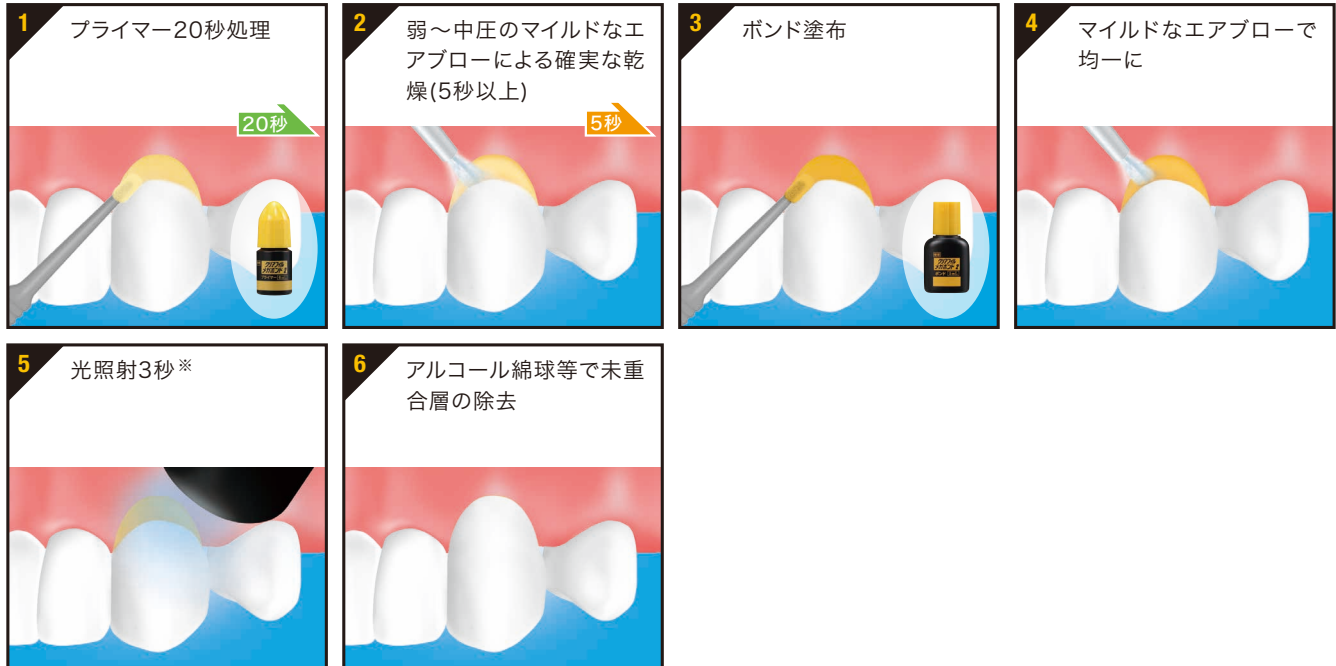
通法にしたがい、窩洞形成を行い、必要に応じて防湿及び歯髄保護を行ってください。



※ベンキュア2000高出力モードの場合

使用用途 4 知覚過敏歯の処置

患部の診察を行い、歯面清掃、防湿及び歯髄保護を行ってください。



※ペンキュア2000高出力モードの場合

使用用途 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



※被着面に歯質を含む場合は20秒

※ペンキュア2000高出力モードの場合

※金属色を遮蔽する場合は、充填前に歯科用色調遮蔽材料を使用(クリアフィル®STオベーカー)

Case 1

2級窩洞に対するコンポジットレジン充填への適用

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詳しくは添付文書をご確認ください。



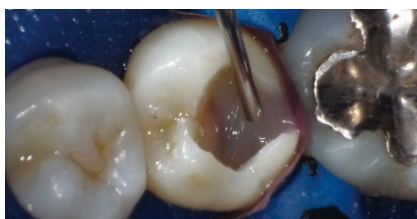
窩洞形成



歯質の前処理 プライマー処理、弱～中圧のマイルドなエアブローで確実に乾燥



ボンド塗布 マイルドなエアブローで均一に、10秒光照射



コンポジットレジンを充填



仕上げ研磨

Case 2

前装冠の破折に対する口腔内リペアへの適用

使用用途 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詳しくは添付文書をご確認ください。



支台歯形成



支台歯の前処理 K エッチャントシリンジで5秒処理、水洗、乾燥



支台歯の前処理 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」の等量混和液処理、弱～中圧のマイルドなエアブローで確実に乾燥



ボンド塗布 マイルドなエアブローで均一に



光照射



コンポジットレジンを充填



仕上げ研磨

参考文献

- 1) Y. Yoshida, K. Nagakane, R. Fukuda, Y. Nakayama, M. Okazaki, H. Shintani, S. Inoue, Y. Tagawa, K. Suzuki, J. De Munck, B. Van Meerbeek: Comparative study on adhesive performance of functional monomers; J Dent Res, 83 (6): 454-458, 2004
- 2) 吉原 久美子, 長岡 紀幸, 吉田 靖弘: モノマーの純度が接着とその耐久性に及ぼす影響; 接着歯学, 32 (3): 159, 2014
- 3) 田村 ゆきえ, 島村 穰, 瀧本 正行, 村山 良介, 坪田 圭司, 高見澤 俊樹, 黒川 弘康, 宮崎 真至, 日野浦 光: 照射器光線の種類が試作2ステップセルフエッチシステム(KBV-100)の歯質接着性に及ぼす影響; 接着歯学, 32 (1): 1-7, 2014
- 4) 田村 ゆきえ, 利根川 雅佳, 川本 諒, 坪田 圭司, 黒川 弘康, 宮崎 真至, 日野浦 光: 試作2ステップセルフエッチシステム(KBV-100)の基本的接着性能; 接着歯学, 31 (3): 99, 2013

学術研究報告

- 5) K. Sato, K. Hosaka, A. Chiba, S. Thitthaweerat, M. Takahashi, M. Nakajima, M. Otsuki, H. Tashiro, W. Komada, H. Miura, J. Tagami: Dentin Bond Strength and Mechanical Properties of Two-step Self-etch Adhesives; J Dent Res, 92 (Spec Iss B): 717 (IADR-APR), 2013
- 6) 林 樹莉, サダル アリレザ, 島田 康史, 田上 順次, 角 保徳: I級窩洞に充填したコンポジットレジンギャップの形成とその変化; 接着歯学, 31 (3): 100, 2013
- 7) S.S. Sonavane, R. Radhakrishnan, R. Bansal, L.C. Ramp, P. Beck, J. Burgess: Shear Bond Strength of Four Self-etch Adhesives; J Dent Res 93 (Spec Iss A): 469, 2014
- 8) M. Irie, J. Tanaka, T. Matsumoto, Y. Maruo, G. Nishigawa, S. Minagi, D.C. Watts: Marginal Sealability of Modern Self-etched adhesives in Composite Restorations; J Dent Res 93 (Spec Iss A): 848, 2014
- 9) AFM A. Chowdhury, P. Saikaew, S. Ting, S. Kawano, N. Fukuzawa, S. Kakuda, H. Sano: Bonding Efficacy of a Universal Adhesive in Different Etching Methods; The 6th IAD, Bangkok, 2015, Abstract#A-02.
- 10) JH. Sun, E. Seitoku, S. Kakuda, S. Hoshika, H. Sano: Micro-tensile Bond Strength of 1-step and 2-step Adhesive to Human and Bovine Coronal Dentin; The 6th IAD, Bangkok, 2015, Abstract#A-05.
- 11) P. Saikaew, AFM A. Chowdhury, S. Kawano, S. Kakuda, H. Sano: Microtensile Bond Strength of a Universal Adhesive with Different Application Protocols; The 6th IAD, Bangkok, 2015, Abstract#PC-01.
- 12) C. Raimondi, J. Jessup, D. Ashcraft-Olmscheid, K. Vandewalle: Bond Strength of Resin Cements Using New Universal Bonding Agents; J Dent Res 94 (Spec Iss A): 2277, 2015
- 13) R. Guan, N. Matsui, T. Sato, T. Takagaki, A. Sadr, T. Nikaido, J. Tagami: Morphological Characteristics of ABRZ of Newly-developed Dentin Adhesives; J Dent Res 94 (Spec Iss A): 3386, 2015
- 14) チョウドリー アブファエムモハマッド アルマス, サイケオ ビポップ, 丁 世俊, 福澤 尚幸, 川野 晋平, 角田 晋一, 星加 修平, 佐野 英彦: 2種の新規象牙質接着材の微小引張り強さ; 日本歯科保存学会2015年度春季学術大会(第142回)プログラムおよび講演抄録集, Page 44(演題B-18)

管理医療機器 歯科用象牙質接着材

(歯科セラミックス用接着材料)(歯科金属用接着材料)(歯科用知覚過敏抑制材料)

クリアフィル® メガボンド® 2

医療機器認証番号: 227ABBZX00114000

キット

- | | | | |
|-------------------------|-----|---------|----|
| ・プライマー(6mL) | 1個 | ・遮光板(C) | 1個 |
| ・ボンド(5mL) | 1個 | ・混和皿(C) | 1個 |
| ・アプリケーターブラシ(ファイン<シルバー>) | 50本 | | |



単品

- プライマー (6mL)



- ボンド (5mL)



- クリアフィル® メガボンド® 管理医療機器 歯科用象牙質接着材（歯科金属用接着材料）（歯科セラミックス用接着材料） 医療機器認証番号：21000BZZ00484000
- 出典のないデータはクラレノリタケデンタル株式会社測定です。条件などにより数値は異なります。●印刷のため実際の色調とは異なる場合があります。
- ご使用に際しましては、製品の添付文書を必ずお読みください。●仕様及び外観は、製品改良のため予告なく変更することがありますので予めご了承ください。

製品・各種技術に関するお問い合わせ

クラレノリタケデンタル インフォメーションダイヤル

 **0120-330-922** 月曜～金曜 10:00～17:00

ホームページ

www.kuraraynoritake.jp

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

連絡先

クラレノリタケ デンタル株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町2丁目6-4
常盤橋タワー
フリーダイヤル：0120-330-922

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
お客様相談センター：0800-222-8020（医療従事者様向窓口）
<http://www.dental-plaza.com>