

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

技術資料



## CLEARFIL® MEGA BOND® FA

DENTAL BONDING AGENT

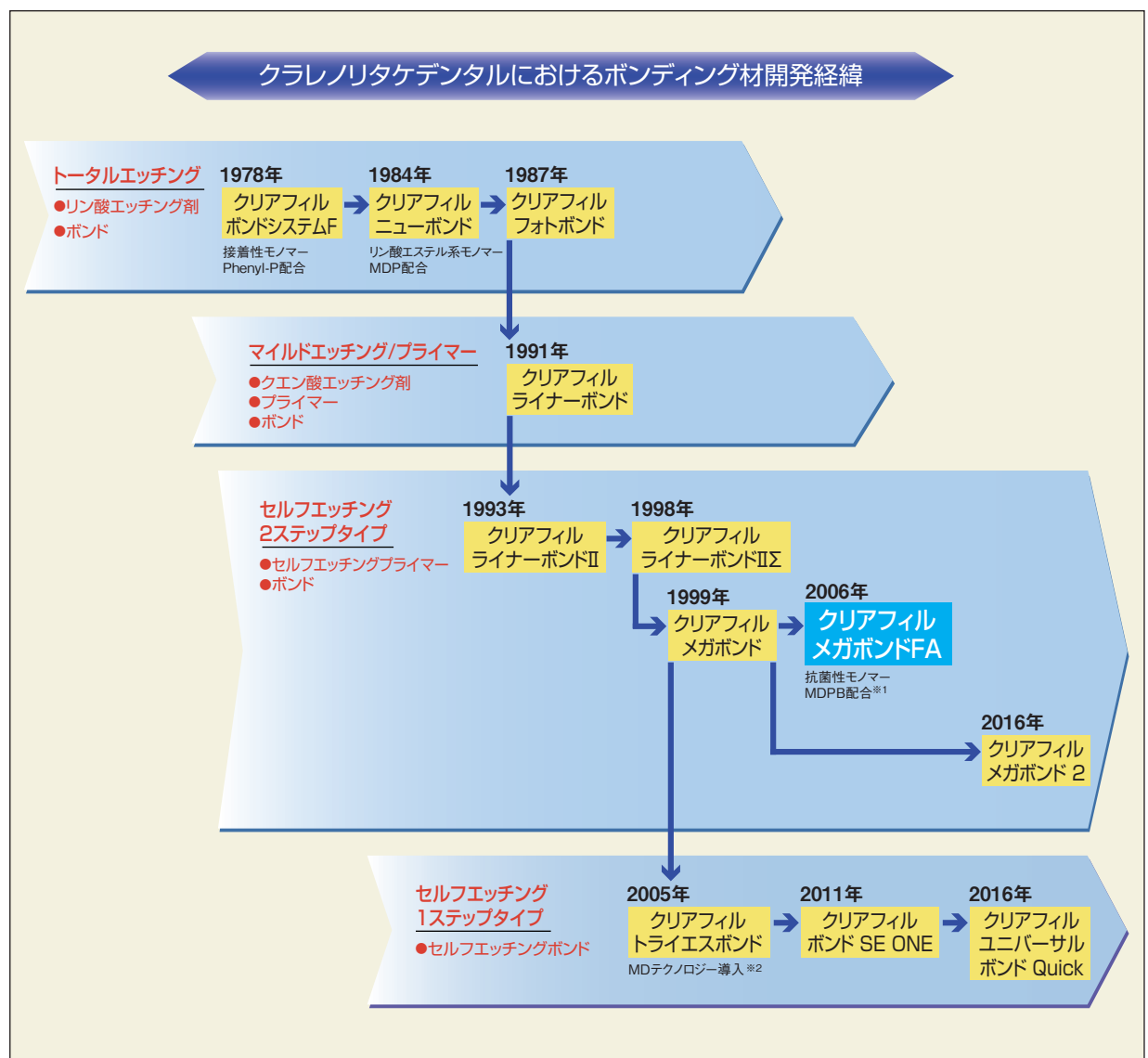
## クラレノリタケデンタルにおけるボンディング材の開発経緯

当社は1978年にリン酸エステル系接着性モノマーである「Phenyl-P」を導入したトータルエッチングボンディングシステム「クリアフィル® ボンドシステムF」を発売して以来、歯質切削量を減少させる接着修復の実現を目的に、優れたリン酸エステル系モノマーである「MDP®」、セルフエッチングプライマー等、数々の接着技術の開発に取り組み、それらをボンディング材に導入することで「機能の向上」、「操作の簡便化」を進めてきました。

1999年には、歯質に対する高い接着性から非常に多くの臨床家の先生にご使用いただいている2ステップセルフエッチングボンド「クリアフィル® メガボンド®」(以後、「メガボンド®」)を発売し、2005年には、「メガボンド®」に近似した歯質に対する接着性を有しながら「操作の簡便化」を追求した1ステップタイプの光重合型セルフエッチングボンド「クリアフィル® トライエスボンド®」を発売しています。

2016年には、「メガボンド®」を上回る接着性を発揮する「クリアフィル® メガボンド® 2」を発売。

また、1ステップ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」、塗布後の待ち時間が不要な「クリアフィル® ユニバーサルボンド Quick」へと展開し、1ステップタイプの開発も進めてきました。



※1 本品は抗菌性モノマー MDPBを含んでいますが、2次う蝕抑制効果は臨床的に実証されていません。

※2 「MDテクノロジー」は一般的専門用語ではありません。

「クリアフィル®メガボンド®FA」（以後、「メガボンド®FA」）は「メガボンド®」と同じく2ステップセルフエッチングボンドであり、「メガボンド®」の歯質に対する高い接着性そのままに、新しく開発された「抗菌性モノマーMDPB」と「表面処理フッ化ナトリウム」の配合により、「機能の向上」を追求した接着システムです。

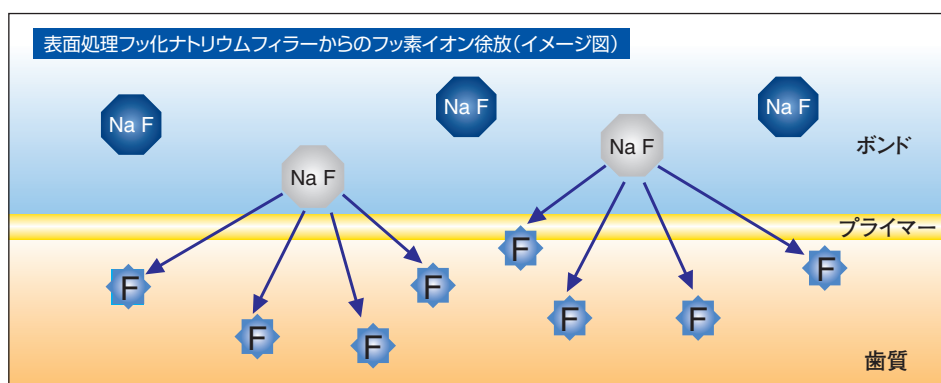
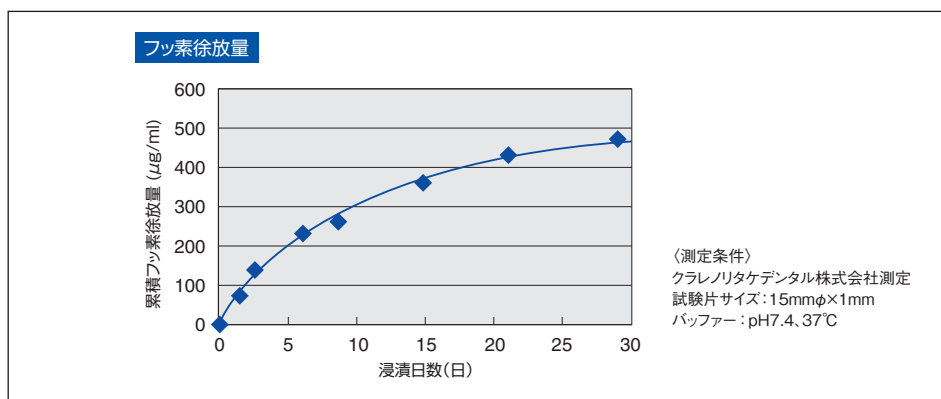
「機能の向上」を追求した「メガボンド®FA」と「操作の簡便化」を追求した「クリアフィル®ユニバーサルボンド Quick」を使い分けることで幅広い症例に確実にスピーディーな治療を行うことが可能となります。

| 製品名     | 「クリアフィル®メガボンド®FA」                                                                                                                                                                   | 「クリアフィル®ユニバーサルボンド Quick」                                                                                                                                           |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 構成      | <br>プライマー1液      ボンド1液                                                                             | <br>ボンド1液                                                                       |
| 操作      | プライマー塗布<br>20秒放置・乾燥<br>ボンド塗布<br>10秒照射                                                                                                                                               | <b>ボンド塗布後待ち時間なしに乾燥<br/>10秒照射</b>                                                                                                                                   |
| 特徴      | <ul style="list-style-type: none"> <li>●抗菌性モノマー MDPB配合<br/>(2次う蝕抑制効果は臨床的に実証されていません。)</li> <li>●フッ素徐放性<br/>(表面処理フッ化ナトリウム配合)</li> <li>●優れた歯質接着性<br/>(リン酸エステル系モノマー「MDP®」配合)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>●塗布後の待ち時間なしに乾燥</li> <li>●ユニバーサル(多用途)ユース</li> <li>●「メガボンド®」に近似した歯質接着性<br/>(リン酸エステル系モノマー「MDP®」、<br/>親水性アミド系モノマー配合)</li> </ul> |
| ボンド層の厚み | 50-80μm                                                                                                                                                                             | 5-10μm                                                                                                                                                             |



## フッ素徐放性

ボンドに含まれる表面処理フッ化ナトリウムは長期にわたりフッ素イオンを徐放します。このフッ化ナトリウムは特殊な表面処理がほどこされており、ボンド層はフッ素イオン徐放後も安定した構造を維持します。これによりボンド層の強度の低下が抑制され、フッ素徐放後も高い接着性を維持します。



## 優れた歯質接着性

### ●歯質への接着のメカニズム

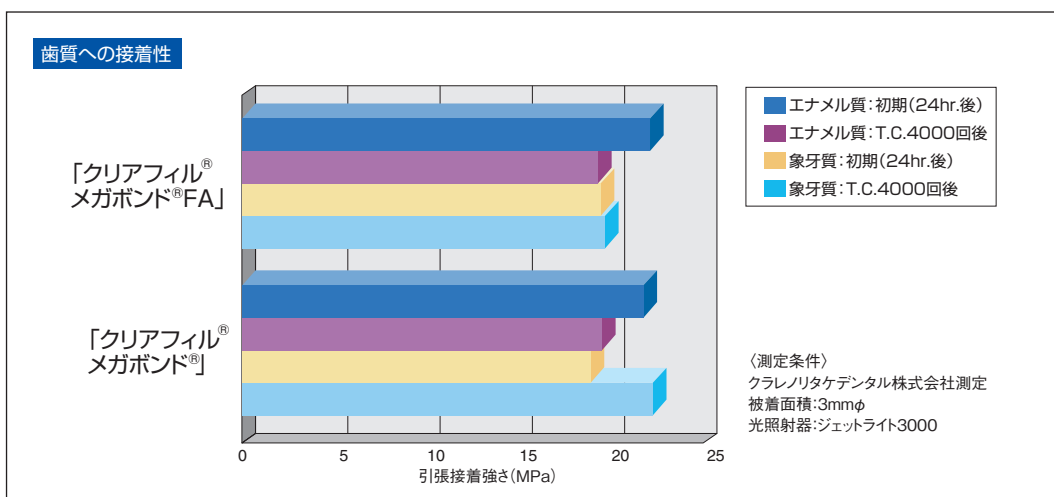
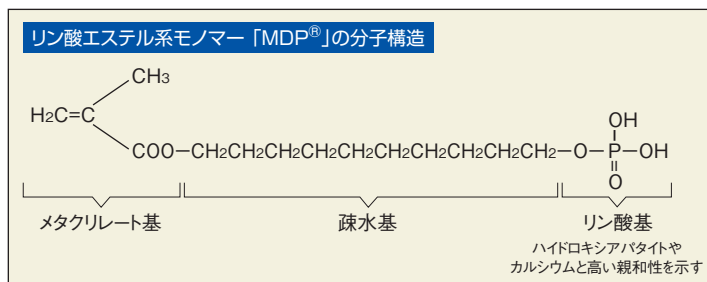
ボンディング材が優れた歯質に対する接着性を発現するためには、歯質の脱灰、歯質への浸透、強度の高い被膜形成の3つの機能を持つことが必要となります。歯質の脱灰、歯質への浸透には精製水、酸性モノマー、親水性モノマーが必要で「メガボンド®FA」ではプライマーに含まれます。また、強度の高い被膜形成には架橋性モノマーが必要であり、これらはボンドに含まれます。果たすべき機能をプライマー、ボンドの2つに分けることで歯質に対して優れた接着性を発現します。

| プライマー                                                                                 | ボンド                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| <b>機能</b><br>●歯質の脱灰<br>●歯質への浸透                                                        | <b>機能</b><br>●強度の高い被膜形成                                                               |
| <b>成分</b><br>●モノマー HEMA (親水性モノマー)<br>●モノマー「MDP®」 (リン酸エステル系モノマー)<br>●精製水               | <b>成分</b><br>●モノマー Bis-GMA (架橋性モノマー)                                                  |

## ●リン酸エステル系モノマー「MDP<sup>®</sup>」

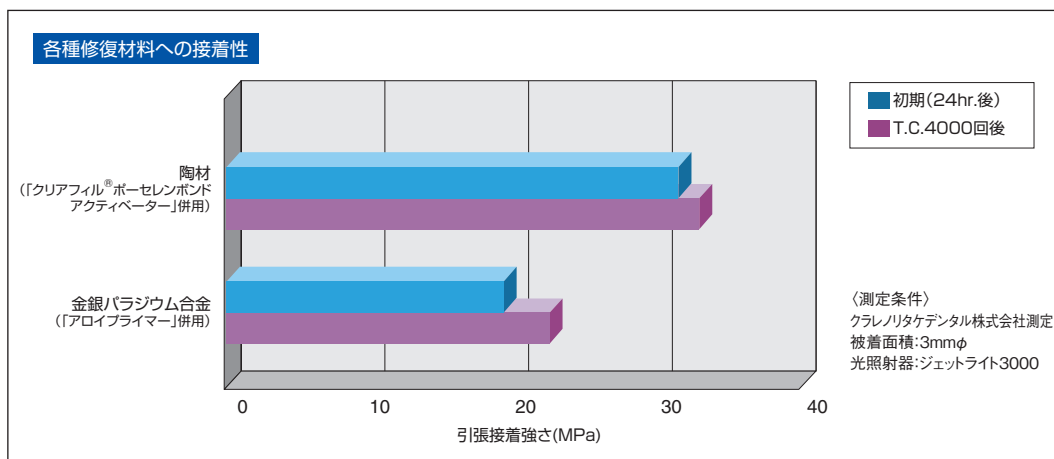
「メガボンド<sup>®</sup>FA」のプライマーはこれまで当社のボンディング材で採用している優れたリン酸エステル系モノマーである「MDP<sup>®</sup>」を含みます。この「MDP<sup>®</sup>」はリン酸基と直鎖状に10個の炭素が連なった疎水基を持つ独自の構造により、歯質を脱灰しながら同時にハイドロキシアパタイトやカルシウムと高い親和性を示すことが知られています。

さらに、水分の存在下でも安定で耐久性に優れていることが報告されています。これにより「メガボンド<sup>®</sup>FA」は高い歯質接着性を示し、さらに形成される接着界面は歯髄液、唾液等の水分により影響を受けにくく優れた接着耐久性を示すと考えられています。



## 各種材料への接着性

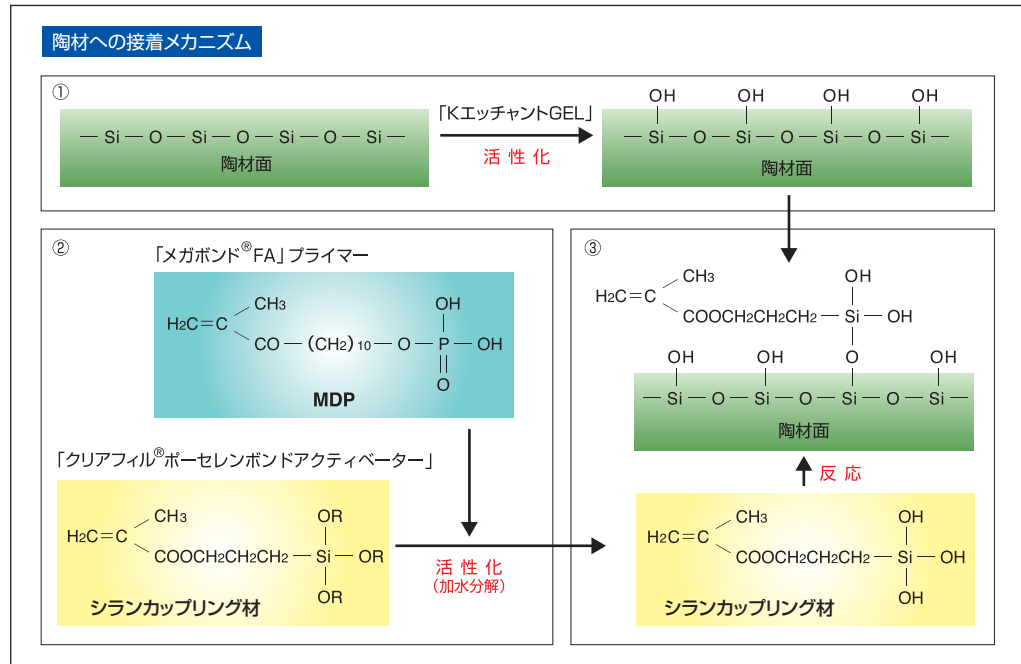
「メガボンド<sup>®</sup>FA」は「メガボンド<sup>®</sup>2」と同様に「クリアフィル<sup>®</sup>ポーセレンボンドアクティベーター」、「アロイプライマー」との併用で前装冠等の補修や歯冠修復物の表面処理にも使用できます。



### ●陶材への接着のメカニズム

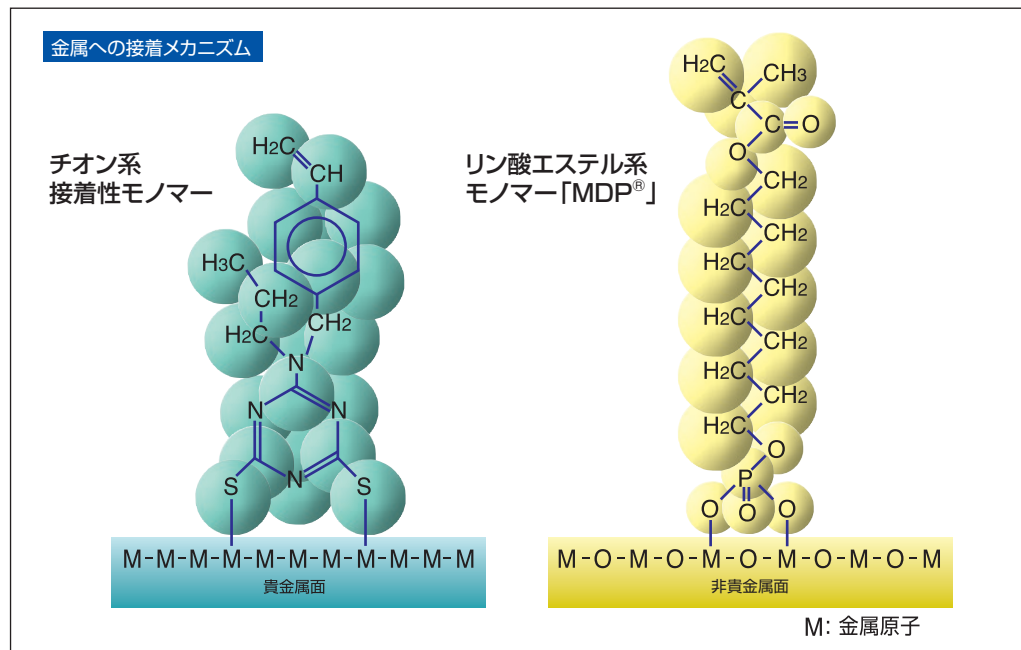
「クリアフィル<sup>®</sup> ポーセレンボンドアクティベーター」はシランカップリング材を含み、以下のメカニズムで陶材に結合します。

- ① 陶材面を「KエッチャントGEL」(リン酸)で処理することで表面を活性化します。
- ② 「メガボンド<sup>®</sup> FA」のプライマーと「クリアフィル<sup>®</sup> ポーセレンボンドアクティベーター」を混和します。「クリアフィル<sup>®</sup> 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材が、プライマーに含まれるリン酸エステル系モノマー「MDP<sup>®</sup>」(酸性モノマー)により活性化(加水分解)されます。
- ③ 陶材面に活性化されたシランカップリング材が結合します。



### ●金属への接着のメカニズム

「アロイプライマー」はチオン系接着性モノマーとリン酸エステル系モノマー「MDP<sup>®</sup>」を含有し、貴金属、非貴金属に結合します。





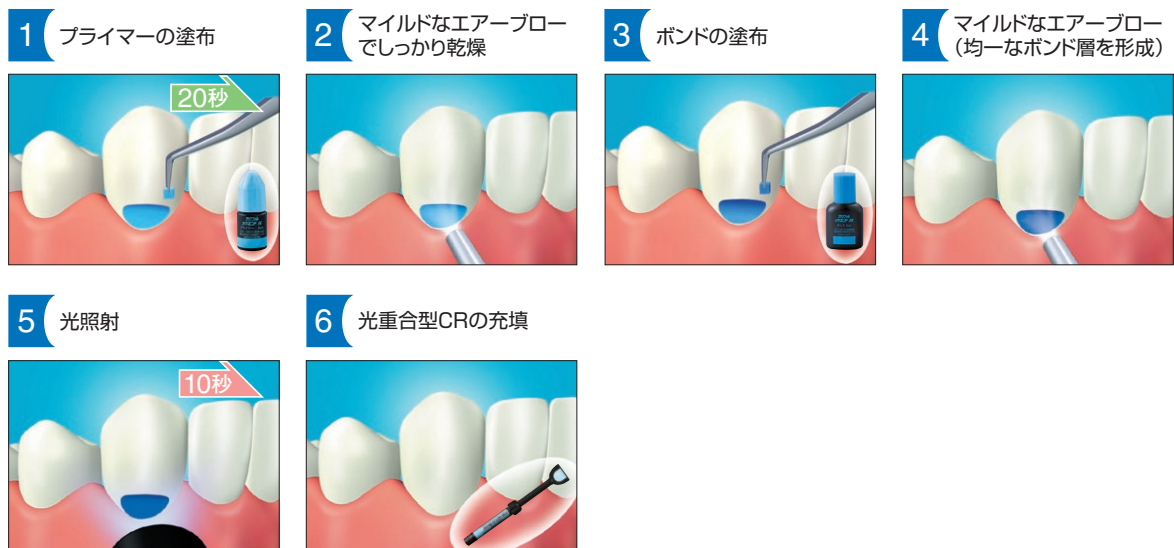
## 「クリアフィル® メガボンド® FA」の適応症例と使用ステップ概要

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。

### I. 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

添付文書にしたがって窩洞形成※1、防湿、歯髄保護、充填準備を行ってください。

光照射後、光重合型の歯科充填用コンポジットレジンの添付文書にしたがって充填、光照射、仕上げ・研磨を行ってください。

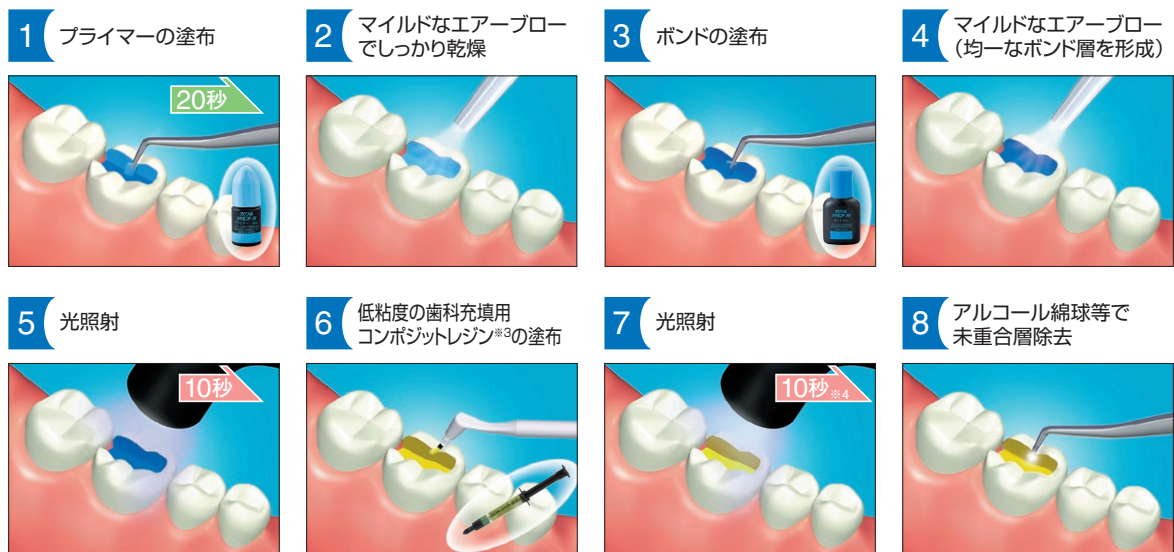


※1 窩洞形成においては通法にしたがって十分にう蝕除去を行ってください。

### II. 間接修復法の前処理としての窩洞のシーリング

添付文書にしたがって窩洞形成※2、防湿、歯髄保護、充填準備を行ってください。

「クリアフィル® マジェスティ® ESフロー」のHighの使用方法是、当該品の添付文書にしたがってください。



※2 窩洞形成においては通法にしたがって十分にう蝕除去を行ってください。

※3 例えば「クリアフィル® マジェスティ® ESフロー」のHigh

※4 中出力LED照射器(1,100~1,400mW/cm<sup>2</sup>)の場合。



**Q プライマーやボンドが歯肉に付着して白化してしまいました。大丈夫でしょうか？**

**A** 歯肉の白化はモノマーのたんぱく質凝固作用による上皮組織への一過性の現象ですので、短期間で消失します。「クリアフィル®メガボンド®FA」を使用する場合はプライマーやボンドが飛散しないように注意してください。

**Q デュアルキュア型の支台築造用コンポジットレジンを使用できますか？**

**A** 「クリアフィル®メガボンド®FA」は光重合のみで硬化するため、歯冠部の築盛等、ボンドに光が届く範囲でデュアルキュア型のコンポジットレジンを使用する場合にはご使用いただけます。ただし、ご使用の際には、使用するコンポジットレジンの硬化深度と光照射時間を確認し、歯質とコンポジットレジン界面に光が届くコンポジットレジンの厚み及び光照射時間で使用してください。また、「クリアフィル®メガボンド®FA」は、根管深くの光の届かない部分では硬化しませんので、ポストの植立には使用できません。

**Q 「クリアフィル®メガボンド®FA」の組成は？**

**A** プライマーに抗菌性モノマー MDPB<sup>※</sup>、モノマー（リン酸エステル系モノマー「MDP<sup>®</sup>」、HEMA）、精製水、光重合触媒、着色剤、その他を含みます。ボンドに表面処理フッ化ナトリウム、シリカ系マイクロフィラー、モノマー（リン酸エステル系モノマー「MDP<sup>®</sup>」、Bis-GMA、HEMA、その他）、光重合触媒、その他を含みます。

※2次う蝕抑制効果は臨床的に実証されていません。

**Q プライマーまたはボンドで処理した歯面に唾液、血液が付着してしまいました。どうしたら良いのでしょうか？**

**A** 接着面を水洗、乾燥するかまたはアルコール清掃を行った上、再度、プライマー処理及びボンド処理を行ってください。

**Q ボンドの厚みはどれくらいですか？**

**A** 約50～80μmのボンド層を形成します。

**Q 樹脂含浸層の厚みはどれくらいですか？**

**A** 約1μmです。

**Q なぜ、室温保存ではなく冷蔵保存なのですか？**

**A** 精製水、リン酸エステル系モノマー「MDP<sup>®</sup>」の存在下ではモノマー（HEMA、Bis-GMA等）は徐々に分解します。常に良い品質でご使用いただくために冷蔵保存としています。

参考文献

- 1) Imazato S, Torii M, Tsuchitani Y, McCabe JF, Russell RRB (1994). Incorporation of bacterial inhibitor into resin composite. *J Dent Res* 73:1437-1443.
- 2) Imazato S, Kinomoto Y, Tarumi H, Torii M, Russell RRB, McCabe JF (1997). Incorporation of antibacterial monomer MDPB into dentin primer. *J Dent Res* 76: 768-772.
- 3) Imazato S, Ebi N, Tarumi H, Russell RRB, Kaneko T, Ebisu S (1999). Bactericidal activity and cytotoxicity of antibacterial monomer MDPB. *Biomaterials* 20: 899-903.
- 4) Imazato S, Torii Y, Takatsuka T, Inoue K, Ebi N, Ebisu S (2001). Bactericidal effect of dentin primer containing antibacterial monomer methacryloyloxydodecylpyridinium bromide (MDPB) against bacteria in human carious dentin. *J Oral Rehabil* 28: 314-319.
- 5) Imazato S, Kaneko T, Takahashi Y, Noiri Y, Ebisu S (2004). *In vivo* antibacterial effects of dentin primer incorporating MDPB. *Oper Dent* 29:369-375.

※本文中、出展記載のないデータは全てクラレノリタケデンタル株式会社で測定したものです。  
※本文中に記載の製品の承認番号は下記の通りです。

|         |                |                        |                           |
|---------|----------------|------------------------|---------------------------|
| ●管理医療機器 | 歯科セラミックス用接着材料  | クリアフィル®ポーセレンボンダクティベーター | 医療機器承認番号 16300BZZ00085000 |
| ●管理医療機器 | 歯科用エッチング材      | K エッチャント GEL           | 医療機器認証番号 16100BZZ0113000  |
| ●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®マジエスティ®ESフロー    | 医療機器認証番号 224ABBZX00170000 |
| ●管理医療機器 | 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 | 医療機器認証番号 228ABBZX00065000 |
| ●管理医療機器 | 歯科用象牙質接着材      | クリアフィル®メガボンド® 2        | 医療機器認証番号 227ABBZX00114000 |
| ●管理医療機器 | 歯科用象牙質接着材      | クリアフィル®メガボンド®          | 医療機器承認番号 21000BZZ00484000 |

●印刷のため、現品と色調が異なることがあります。●仕様及び外観は、製品改良のため予告無く変更することがありますので、予めご了承下さい。●ご使用に際しましては添付文書を必ずお読み下さい。



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 [www.kuraraynoritake.jp](http://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1-1-3(大手センタービル)  
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  
<http://www.dental-plaza.com>